



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Huid- klachten

Huidklachten door cosmetische producten

door

cosmetische

Eindrapportage CESES



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Huidklachten door cosmetische producten

Eindrapportage CESES

RIVM Rapport 320113004/2011

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

J.G.W. Salverda-Nijhof (Projectleider), RIVM

M.W. Kooi, RIVM

L. de Wit - Bos, RIVM

F.C. Bourgeois, RIVM

T. F. van Gorcum, RIVM

J.J. Colijn, RIVM

J.G.M. van Engelen, RIVM

G.A. Donker, NIVEL

Contact:

Joanne Salverda-Nijhof

Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting

Joanne.Salverda@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit, in het kader van de eindrapportage van het pilotproject CESES

Rapport in het kort

Huidklachten door cosmetische producten

Meer aandacht is nodig voor allergische reacties op (co)polymeren en isothiazolinonen in cosmetica. Isothiazolinonen worden veel als conserveringsmiddel gebruikt in cosmetica. (Co)polymeren komen er ook vaak in voor. Dit blijkt uit de eindrapportage van het pilotproject CESES, een systeem waarin huidklachten en andere overgevoelighedsreacties na het gebruik van cosmetica kunnen worden geregistreerd. CESES staat voor Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance en is sinds 1 juli 2009 operationeel. Sindsdien zijn ruim 1700 meldingen ontvangen van zowel burgers als deelnemende huisartsen en dermatologen.

Vooral huidverzorgings- en haarproducten geven huidklachten

Uit deze rapportage blijkt dat vooral huidverzorgingsproducten en haarproducten huidklachten veroorzaken. Daarnaast worden make-up en zonnecosmetica relatief vaak als oorzaak van de klacht genoemd. Opvallend veel klachten worden gemeld over producten die speciaal zijn bedoeld voor gebruik op of rondom de ogen, zoals oogcontourcrème, oogmake-up en oogmake-upremover. De klachten betreffen vooral roodheid en jeuk.

Meer aandacht nodig voor isothiazolinonen en (co)polymeren

Om te onderzoeken welk product(ingrediënt) de klacht veroorzaakt, voeren de deelnemende dermatologen plakproeven uit bij mensen die allergische klachten hebben gemeld na gebruik van cosmetische producten. Hierbij wordt een reeks van stoffen op de (rug)huid geplakt, waarna al dan niet een reactie optreedt. Resultaten hiervan laten zien dat opvallend veel patiënten reageren op (co)polymeren en isothiazolinonen. Gezien dit aantal reacties en de wijdverbreide toepassing van deze stoffen in consumentenproducten wordt aanbevolen om klachten hierover binnen CESES voortaan te monitoren. Ook is het belangrijk nader onderzoek te doen naar de (allergene) potentie van (co)polymeren. Ook geurstoffen zijn belangrijke contactallergenen in cosmetica: 20 procent van de geteste patiënten reageert positief op parfum.

Trefwoorden:

cosmetica, huidklachten, monitoring, cosmetovigilance, contactallergie

Abstract

Adverse reactions to cosmetic products

Since the start of the Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance (CESES) Project in July 2009, the RIVM has received more than 1700 reports of adverse reactions to cosmetic products.

The most commonly reported product categories were skin care products and hair care products. A relatively high number of complaints about make-up and sun care products have also been received. Especially cosmetic products that have been designed for use on or around the eyes, such as eye contour cream, eye make-up and eye make-up remover, are frequently mentioned as a potential cause of the adverse effect.

To investigate the cause of the adverse reaction, a dermatologist can perform a patch test in which a series of substances are applied onto the skin of the back. Of the patients who underwent a patch test by dermatologists involved in the CESES-project, 23% responded to isothiazolinones. Isothiazolinones are potent allergens that are frequently used as preservatives in consumer products. Results of patch tests with specific product ingredients showed that 20% of the tested patients responded to (co)polymers. These findings are supported by recent literature in which (co)polymers in a sun cream were found to be responsible for the development of allergic contact dermatitis in some patients. These data are remarkable because (co)polymers are not known to possess an allergenic potential. Also fragrance allergens are important allergenic substances present in cosmetics: 20% of the tested patients responded to perfume.

Considering the number of positive patch test reactions to isothiazolinones and (co)polymers as well as the widespread use of these compounds in consumer products such as cosmetics, it is recommended that adverse effects caused by isothiazolinones and (co)polymers – as found in the CESES project – are further monitored. Moreover, it is important to further investigate the allergenic potential of these (co)polymers.

Keywords:

cosmetics, adverse skin effects, monitoring, cosmetovigilance, contact allergy

Inhoud

Samenvatting—9

Summary—13

1 Inleiding—17

- 1.1 Cosmetics en regelgeving—17
- 1.2 Cosmetics en huidklachten—17
- 1.3 Aanleiding CESES—18

2 Doel en opzet van CESES—19

- 2.1 Wat is het doel van CESES?—19
- 2.2 Opzet CESES: publieke route—19
 - 2.2.1 Media-aandacht—21
- 2.3 Opzet CESES: klinische route—21
 - 2.3.1 Huisartsen—21
 - 2.3.2 Deelnemende dermatologen—21
- 2.4 Causaliteitsbepaling—22
- 2.5 Begeleidingscommissie—23
- 2.6 In dit rapport—23

3 Eindresultaten publieke route—25

- 3.1 Aantal meldingen—25
- 3.2 Geslacht en leeftijd—26
- 3.3 Beschrijving van de klacht—26
- 3.4 Andere huidaandoeningen en allergieën—29
- 3.5 Diagnose en behandeling—29
- 3.6 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden—29
- 3.7 Productgegevens—30
- 3.8 Klachtenbehandeling door winkel en/of fabrikant—32

4 Eindresultaten klinische route – huisartsenpeilstations—33

- 4.1 Aantal meldingen—33
- 4.2 Geslacht en leeftijd—33
- 4.3 Beroepsmatige blootstelling—33
- 4.4 Beschrijving van de klacht—34
- 4.5 De diagnose door de huisarts—35
- 4.6 Productgegevens—35
- 4.7 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden—36

5 Eindresultaten klinische route – dermatologen—37

- 5.1 Aantal meldingen—37
- 5.2 Deelnemende dermatologen—37
- 5.3 Beroepsmatige blootstelling—38
- 5.4 Geslacht en leeftijd—38
- 5.5 Beschrijving van de klacht—39
- 5.6 Productgegevens—40
- 5.7 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden—41
- 5.8 Diagnose—41
- 5.9 Behandeling—43
- 5.10 Causaliteitsbepaling—43

6 Early warning—45

7 Discussie resultaten CESES—47

- 7.1 In totaal ruim 1700 meldingen—47
- 7.2 Klachten voornamelijk door vrouwen gemeld—47
- 7.3 Beschrijving van de klacht—48
- 7.4 Opvallend veel klachten over oogmake-up en zonnecosmetica—48
- 7.5 Allergenen in cosmetica: resultaten van plakproeven—49
- 7.6 Onderliggende aandoeningen—51
- 7.7 Meeste meldingen zijn niet bekend bij de winkelier en de fabrikant—51
- 7.8 Belang van de publieke route binnen CESES—51

8 CESES in perspectief: cosmetovigilance in Europa—53

9 Conclusies en aanbevelingen—57

- 9.1 Incidentie en prevalentie van klachten na gebruik van cosmetica—57
- 9.2 Identificatie van producten en ingrediënten die klachten veroorzaken—57
- 9.3 Interventie bij veel of ernstige klachten—58
- 9.4 Data-sharing—58
- 9.5 Conclusie—58
- 9.6 Continuering CESES?—58

Dankwoord—61

Literatuur—63

Bijlage 1 CESES in de publiciteit—67

Bijlage 2 Uitslagen CESES-specifiek vervolgonderzoek dermatologen—77

Samenvatting

Vanaf de start van het project CESES (Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance) in juli 2009 heeft het RIVM ruim 1700 meldingen ontvangen van huidklachten en andere overgevoelighedsreacties na gebruik van cosmetica. Op basis van deze meldingen heeft het RIVM zes keer een 'early warning' uitgestuurd naar de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) met betrekking tot een specifiek product. Uit de resultaten van allergieonderzoek uitgevoerd door deelnemende dermatologen blijkt dat opvallend veel patiënten reageren op isothiazolinonen en (co)polymeren. Gezien het aantal positieve reacties en de wijdverbreide toepassing van deze stoffen in consumentenproducten, waaronder cosmetica, wordt aanbevolen om klachten over isothiazolinonen en (co)polymeren binnen CESES voortaan nauwkeurig te monitoren en nader onderzoek te doen naar de (allergene) potentie van (co)polymeren.

Van cosmetica, zoals douchegel, deodorant, tandpasta of make-up, maken we dagelijks gebruik. EU-regelgeving en toezicht dragen zorg voor de veiligheid van cosmetica, maar desondanks kunnen consumenten soms huidklachten en andere overgevoelighedsreacties krijgen na gebruik van cosmetica. Irritatief contacteczeem en allergisch contacteczeem zijn de meest voorkomende huidklachten.

In opdracht van de nVWA heeft het RIVM het project CESES opgezet om huidklachten en andere overgevoelighedsreacties na gebruik van cosmetica te registreren. CESES kan gezien worden als een instrument om te toetsen of het huidige Europese veiligheidsvangnet voor cosmetica voldoende werkt. Dit is relevant voor de beleidsadvisering en beleidsvorming ten aanzien van cosmetica.

Binnen CESES zijn twee routes opgezet: de publieke en de klinische route. In de publieke route gaat het om klachten die door de consument zelf worden gemeld. Consumenten kunnen hun klacht melden op de website www.cosmeticaklachten.nl. In de klinische route registreren deelnemende huisartsen en dermatologen huidklachten van patiënten waarbij cosmetica de mogelijke oorzaak zijn.

In het afgelopen anderhalf jaar hebben bijna 1400 consumenten een klacht op de website www.cosmeticaklachten.nl gemeld. De deelnemende huisartsen vullen in 2010 161 vragenlijsten in en van de deelnemende dermatologen zijn in de periode van juli 2009 tot mei 2011 163 meldingen binnengekomen over klachten die mogelijk verband houden met cosmetica.

Analyse van de huisartsenmeldingen door het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) laat zien dat het aantal patiënten met klachten op jaarbasis 13 per 10.000 personen bedraagt, wat voor heel Nederland op jaarbasis neerkomt op naar schatting 22.000 mensen met huidklachten en andere overgevoelighedsreacties waarvoor een huisarts wordt bezocht. Meldingen uit de publieke route laten zien dat 38% van de consumenten met de klacht naar de huisarts gaat. Dit zou betekenen dat jaarlijks in totaal bijna 60.000 mensen in Nederland een klacht hebben die mogelijk door cosmetica zijn veroorzaakt. Dit is waarschijnlijk een onderschatting van het werkelijke aantal mensen met klachten vanwege onderrapportage, omdat niet alle consumenten met cosmeticaklachten het meldingsformulier invullen of naar de huisarts of dermatoloog gaan.

Uit de resultaten van CESES blijkt dat 80-90% van de klachten over cosmetica door vrouwen wordt gemeld. Ook in andere Europese registratiesystemen blijkt

dat voornamelijk vrouwen klachten over cosmetica melden. Een mogelijke reden hiervoor is dat vrouwen meer cosmetica gebruiken en dat cosmetica in eerste instantie geassocieerd worden met producten, zoals make-up en huidcrème, die voornamelijk door vrouwen worden gebruikt. Ook zijn vrouwen mogelijk eerder geneigd een klacht te melden op een website, of deze verder te laten onderzoeken door huisarts en/of dermatoloog. Daarnaast is in de literatuur beschreven dat vrouwen eerder een overgevoeligheidsreactie ontwikkelen dan mannen.

De gemelde klachten in CESES komen voornamelijk voor op of rondom de oogleden en in het gezicht. Daarnaast worden regelmatig klachten in de nek en de hals gemeld. De meestgenoemde symptomen zijn roodheid en jeuk. Ernstigere klachten komen gelukkig weinig voor (3 tot 4% van de meldingen). Er zijn twee gevallen gemeld van bewusteloosheid na gebruik van een haarkleurmiddel.

Over huidverzorgingsproducten en haarproducten zijn de meeste klachten ontvangen. Daarnaast worden oogmake-upproducten en zonnecosmetica relatief vaak als oorzaak van de klacht genoemd. Opvallend is dat relatief veel klachten worden gemeld over producten die speciaal zijn bedoeld voor gebruik op of rondom de ogen, zoals oogcontourcrème, oogmake-up en oogmake-upremover. Uit de publieke route blijkt dat slechts 17% van de respondenten met het product is teruggegaan naar de winkel en 10% contact heeft opgenomen met de fabrikant. In de meeste gevallen zijn de winkelier en fabrikant dus niet op de hoogte van klachten met betrekking tot een specifiek cosmetisch product.

Om te onderzoeken welk product(ingrediënt) de klacht heeft veroorzaakt, voert de dermatoloog een plakproef uit waarbij een standaardreeks van allergene stoffen op de (rug)huid wordt geplakt. Daarnaast is voor sommige patiënten vervolgonderzoek uitgevoerd waarbij specifieke ingrediënten van het cosmetische product dat de klacht mogelijk heeft veroorzaakt bij de patiënt zijn getest. Uit de plakproeven met standaardverduningen blijkt dat de grootste groep patiënten (23%) positief reageert op isothiazolinonen (MI, MCI of het mengsel van MCI/MI, ook wel bekend als Kathon CG). Isothiazolinonen zijn potente allergenen die veelvuldig als conserveermiddel in consumentenproducten, waaronder cosmetica, worden toegepast. Daarnaast laten de resultaten van het vervolgonderzoek met specifieke productingrediënten zien dat 20% van de geteste patiënten reageert op één of meerdere (co)polymeren. Deze resultaten worden ondersteund door recente literatuurgegevens waarin (co)polymeren in zonnecosmetica verantwoordelijk worden gehouden voor het ontstaan van contactallergie. Dit is opvallend aangezien van co-polymeren niet bekend is dat zij allergeen zijn. Ook geurstoffen zijn belangrijke contactallergenen in cosmetica: van de geteste patiënten die een klacht in CESES meldden reageert 20% positief op parfum. Desondanks wordt in CESES de productcategorie geuren relatief weinig als potentiële oorzaak van de klacht genoemd. Mogelijk komt dit doordat men zich bewust is van de allergene eigenschappen van geurstoffen en daardoor het parfum of de eau de toilette op de kleding spuit in plaats van direct op de huid. Daarnaast kan de wet- en regelgeving op het gebied van cosmetica en detergents (deels verbod, deels etiketteringsplicht) hieraan een bijdrage hebben geleverd.

Gezien het aantal positieve reacties op isothiazolinonen en (co)polymeren en de wijdverbreide toepassing van deze stoffen in consumentenproducten wordt aanbevolen om klachten over isothiazolinonen en (co)polymeren binnen CESES

voortaan nauwkeurig te monitoren. Daarnaast is het belangrijk nader onderzoek te doen naar de (allergene) potentie van (co)polymeren.

In eerste instantie is CESES een pilot. In overleg met de opdrachtgever is afgesproken dat in juli 2011 de pilot wordt geëvalueerd, waarna besloten wordt om CESES te continueren of te stoppen.

Het RIVM is van mening dat CESES een goede 'voelspriet' is voor de registratie van huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties door cosmetische producten. Uit de evaluatie blijkt dat de doelstellingen van CESES met de pilot zijn gehaald. Op basis van de opgedane ervaringen en de positieve evaluatie, beveelt het RIVM aan om voor de registratie van klachten ten gevolge van cosmetica de website www.cosmeticaklachten.nl in de huidige vorm te handhaven. Vanwege de causaliteitsbepaling en de identificatie van ingrediënten die klachten kunnen veroorzaken wordt aanbevolen om ook de registratie door dermatologen te continueren. Als wordt besloten om CESES voort te zetten dient publiekscommunicatie een vaste plek te krijgen binnen het programma. Daarnaast wordt voorgesteld om CESES uit te breiden naar andere terreinen (tatoeages/permanente make-up, textiel/leer, speelgoed, wasmiddelen/detergentia en huishoudchemicaliën). Hiervoor dient eerst een verkenning uitgevoerd te worden.

Summary

Since the start of the CESES (Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance) project in July 2009, the RIVM has received more than 1700 reports of adverse skin reactions to cosmetic products. Based on these reports, RIVM has on six different occasions sent an alert to the Food and Consumer Product Safety Authority (nVWA) concerning a specific cosmetic product. Results of allergy tests performed in patients by dermatologists participating in the project have revealed that a significant number of patients showed a positive reaction to isothiazolinones and (co)polymers. Considering the number of positive patch test reactions to isothiazolinones and (co)polymers, as well as the widespread use of these compounds in consumer products, such as cosmetics, it is recommended that adverse effects caused by isothiazolinones and (co)polymers found within the CESES project are further monitored. Moreover, it is important to further investigate the allergenic potential of these (co)polymers.

Cosmetic products, such as shower gel, deodorant, toothpaste and make-up, are used by most people on a daily basis. EU legislation and inspection notwithstanding, consumers can encounter adverse skin effects or other sensitization reactions after using cosmetic products. Irritative contact dermatitis and allergic contact dermatitis are the most commonly occurring adverse skin reactions caused by cosmetics.

By order of the nVWA, the RIVM has set up the CESES project to monitor reports of adverse skin reactions after the use of cosmetic products. CESES is a tool to assess whether the current EU legislation on cosmetics is adequate and is therefore relevant for policymakers and their advisors.

Two routes have been distinguished within the CESES project: the public route and the clinical route. Within the public route consumers can report adverse reactions potentially caused by cosmetic products on the website www.cosmeticaklachten.nl. Via the clinical route, adverse reactions caused by cosmetic products can be registered by family doctors and dermatologists participating in the project.

During the last eighteen months, the RIVM has received almost 1400 reports from consumers via the website www.cosmeticaklachten.nl. In 2010, 161 forms were received from participating family doctors and during the period of July 2009 until May 2011, dermatologists reported 163 cases of adverse skin reactions that were potentially related to cosmetic products. An analysis by the Netherlands Institute for Health Services Research (NIVEL) of the reports from the participating family doctors revealed that each year 13 per 10,000 persons suffer from adverse skin reactions from cosmetics. This equals a total number of ~22,000 persons who visit their family doctor due to an adverse skin reaction caused by using a cosmetic product. Reports from the public route showed that 38% of the respondents with an adverse skin reaction after using a cosmetic product visit their family doctor. This would mean that in the Netherlands in total ~60,000 persons per year encounter an adverse skin reaction caused by a cosmetic product. It is, however, most likely that this number has been underestimated because of under-reporting, as not all affected consumers fill in the form on the website or visit a doctor.

Between 80-90% of the adverse skin reactions in CESES were reported by women. This is also the case in other European monitoring systems where especially women report an adverse reaction after using a cosmetic product. One reason for this is that women use more cosmetic products than men and

cosmetics are primarily associated with products that are predominantly used by female consumers, like make-up and skin creams. Moreover, women are more likely than men to report an adverse reaction through a website or to consult a doctor for further investigation of the complaint. The literature also states that sensitization reactions occur more commonly in women.

Most adverse skin reactions reported in the CESES project are localized on or around the eyes (including eyelids) and in the face and neck. The most commonly reported symptoms are erythema and itching. More severe reactions are seldom (3-4% of the reports). Two cases of loss of consciousness after the use of a hair dye were also reported.

The most commonly reported product categories were skin care products and hair care products. A relatively high number of complaints about make-up and sun care products have also been received. Especially cosmetic products that are designed to use on or around the eyes, such as eye contour cream, eye make-up and eye make-up remover, are frequently mentioned as a potential cause of an adverse effect.

Data from the public route showed that 17% of the respondents went back to the shop and 10% contacted the manufacturer. Hence, in most cases shop owners and manufacturers were unaware of adverse skin reactions caused by a specific cosmetic product.

To investigate the cause of the adverse reaction, a dermatologist can perform a patch test in which a standard series of substances are applied onto the skin of the back. In some patients, a specific test is performed with ingredients of the cosmetic product that may have caused the adverse reaction. Of the patients who were patch tested with the standard series in CESES, the largest group (23%) responded to isothiazolinones (MI, MCI or a mixture of MCI/MI, also known as Kathon CG). Isothiazolinones are potent allergens that are frequently used as preservatives in consumer products, such as cosmetics. Results of patch tests with specific product ingredients showed that 20% of the tested patients responded to (co)polymers. These findings are supported by recent literature in which (co)polymers in a sun cream were found to be responsible for the development of allergic contact dermatitis in some patients. These data are remarkable because (co)polymers are not known to possess an allergenic potential. Also, fragrances are known to be important allergenic substances present in cosmetics: 20% of the patients who underwent a patch test responded to fragrances. Perfumes, however, are not often reported as a potential cause of the adverse effect. Possibly, consumers are aware of the allergenic potential of perfumes and spray the product on their clothes instead of directly onto their skin.

The number of positive patch test reactions to isothiazolinones and (co)polymers as well as the widespread use of these compounds in consumer products such as cosmetics, points to the need for further monitoring of adverse effects in the CESES project that are caused by isothiazolinones and (co)polymers. Moreover, it is important to further investigate the allergenic potential of (co)polymers.

CESES was initially started as a pilot project. In consultation with the sponsor, it was determined to evaluate the pilot in July 2011 and decide then whether or not to continue with the project.

The RIVM is of the opinion that CESES is a valuable tool for the monitoring of adverse skin reactions from cosmetic products. The recent evaluation concluded that CESES has reached all its objectives. Based on the experience gained and

the positive evaluation, RIVM recommends continuing the registration of adverse skin reactions from cosmetics in its current form through the website www.cosmeticaklachten.nl. Because of the importance of the causality assessment and the identification of product ingredients that cause an adverse reaction, it has also been recommended that the participation of dermatologists is continued. In case CESES will be continued, then public communication should be given a permanent position within the programme. In addition, it has been proposed that CESES is further developed to include the registration of adverse skin effects in other areas, for example, tattoos/permanent make-up, textile/leather, toys, detergents and household chemicals. This area still needs to be further explored.

1 Inleiding

Cosmetica gebruiken we dagelijks voor onze persoonlijke verzorging en hygiëne. Niet alleen make-up, maar ook zeep, badschuim, scheergel, tandpasta en zonnebrandcrème zijn cosmetica. Daarnaast kunnen cosmetica een ontspannende werking hebben (luxe douchegel of badschuim), een verfraaiend en camouflerend effect hebben (make-up) en bescherming bieden tegen effecten van buitenaf (zonnebrandcrèmes, tandpasta). Hiermee is het gebruik van cosmetica een bijna vanzelfsprekend onderdeel geworden van ons dagelijks leven. De Nederlandse consument maakt gemiddeld zeker vijf keer per dag gebruik van een cosmetisch product (Nederlandse Cosmetica Vereniging, 2006). In 2010 heeft de Nederlandse consument bijna € 2,4 miljard aan cosmetica uitgegeven (Nederlandse Cosmetica Vereniging, 2011).

1.1 Cosmetica en regelgeving

Wet- en regelgeving met betrekking tot cosmetica is sinds 1976 vastgelegd in de Cosmetica Richtlijn (76/768/EEG). Deze Europese richtlijn is in de Nederlandse wetgeving overgenomen. In de Cosmetica Richtlijn staat dat cosmetische producten bij regulier gebruik de gezondheid van de consument niet mogen schaden. Er is onder meer vastgelegd welke ingrediënten niet zijn toegelaten of voor welke ingrediënten een concentratielimiet geldt bij gebruik in cosmetica. De gebruikte ingrediënten moeten bovendien op de verpakking van het cosmetische product worden vermeld. Daarnaast stelt de richtlijn dat producenten en importeurs in Nederland verplicht zijn om over een veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product te beschikken. In 2004 is vastgelegd dat de cosmetica-industrie verplicht is om, als een consument daarom vraagt, gegevens te verschaffen over de kwantitatieve samenstelling van het cosmetische product voor wat betreft de gevaarlijke stoffen zoals vermeld in de CLP-verordening¹, alsmede over ongewenste gezondheidsklachten bij gebruik van cosmetica. Vanaf 11 juli 2013 wordt de Cosmetica Richtlijn vervangen door de Cosmetica Verordening (EC No 1223/2009) en dient daarmee door alle lidstaten letterlijk gevolgd te worden. In Nederland houdt de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) toezicht op de veiligheid en de naleving van wettelijke eisen van consumenten producten, waaronder cosmetica.

1.2 Cosmetica en huidklachten

Ondanks de EU-regelgeving en het toezicht op de veiligheid van cosmetica kunnen consumenten klachten ervaren na het gebruik van cosmetica. In de literatuur zijn uiteenlopende gezondheidsklachten als gevolg van cosmeticagebruik beschreven: o.a. haaruitval door shampoo, chemisch-geïnduceerde brandwonden door haarverf en een mogelijk verhoogd kankerrisico als gevolg van huidbleekmiddelen (Maguina et al., 2007; Miligi et al., 2005; Westerhof et al., 2005). De meeste cosmeticaklachten betreffen reacties van de slijmvliezen en van de huid. Irritatief contacteczeem en allergisch contacteczeem zijn de belangrijkste huidklachten (De Groot et al., 1993). Irritatief contacteczeem komt het meest voor en betreft een ontstekingsreactie na beschadiging van de huid door een irriterende stof (Prakash et al., 2010). Veelal ontstaat deze aandoening doordat de huidbarrière wordt aangetast, bijvoorbeeld door langdurig douchen of overmatig gebruik van

¹ volgens artikel 3 van de CLP-verordening 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging)

zeep en/of shampoo. Allergisch contacteczeem is een type IV (vertraagde) immuunreactie, die wordt veroorzaakt door sensibilisatie bij blootstelling aan een allergene verbinding (Belsito, 2005; Beltrani, 2003; De Groot et al., 1993; Kimber et al., 2011). Voor irritatief contacteczeem en allergisch contacteczeem gelden dezelfde symptomen zoals roodheid, jeuk, schilfering en zwelling (Prakash et al., 2010). Het onderscheid tussen irritatief contacteczeem en allergisch contacteczeem kan alleen worden gemaakt op basis van huidallergieonderzoek door middel van plakproeven.

In uitzonderlijke gevallen kan gebruik van cosmetica leiden tot ernstige reacties, waarbij behandeling bij de spoedeisende hulp noodzakelijk kan zijn. Over het algemeen zijn klachten over cosmetica niet levensbedreigend, maar veroorzaken ze wel ongerief voor de consument.

1.3 Aanleiding CESES

De aandacht voor huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties die worden veroorzaakt door gebruik van consumentenproducten, waaronder cosmetica, is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Op 8 november 2006 heeft het Comité van Ministers van de Raad van Europa een resolutie aangenomen waarin het lidstaten oproept een 'Cosmetovigilance'-systeem op te zetten waarin ongewenste effecten van cosmetica geregistreerd worden. Het Comité beveelt aan dat ook belanghebbenden, zoals medische professionals, producenten en consumenten, aan dit systeem zullen deelnemen.

Mede naar aanleiding van deze resolutie heeft de nVWA aangegeven behoefte te hebben aan een registratiesysteem binnen Nederland voor huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties die optreden na gebruik van cosmetica. Dit systeem dient op een gestructureerde en deskundige manier klachten te registreren. In het geval van veel of ernstige klachten moet door het systeem een attendering ('early warning') afgegeven worden op basis waarvan de nVWA kan besluiten op te treden. Hierdoor kunnen grotere aantallen klachten of klachten van ernstigere aard voorkomen worden, waardoor de consument uiteindelijk beter beschermd blijft.

In 2007 heeft het RIVM in opdracht van de nVWA de mogelijkheden verkend voor de opzet van een dergelijk registratiesysteem binnen Nederland. In het RIVM-briefrapport 'Cosmetovigilance: een eerste oriëntatie' (Nijhof et al., 2007) werd aanbevolen om naast gevalideerde klachten waarvoor professionele medische hulp is gezocht (huisarts of dermatoloog) meer kennis te verwerven over het aantal mensen met huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetische producten. Daartoe werd voorgesteld om een brede inventarisatie te maken van alle klachten, ook die waarvoor de consument geen arts bezoekt.

Naar aanleiding van het RIVM-briefrapport heeft de nVWA in 2008 besloten het RIVM opdracht te geven voor het opzetten van een cosmetovigilance systeem waarin zowel gevalideerde als ongevalideerde huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetica worden geregistreerd. In 2008 is het RIVM van start gegaan met de opzet van het project CESES (Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance). Vanaf juli 2009 is CESES daadwerkelijk gestart met de registratie van klachten door gebruik van cosmetica.

In eerste instantie betreft CESES een pilot, deels gefinancierd door nVWA met additionele financiering vanuit VWS. In juli 2011 wordt het project geëvalueerd, waarna besloten wordt om CESES te continueren of te stoppen.

2 Doel en opzet van CESES

CESES is een instrument om te toetsen of het huidige Europese veiligheidsvangnet, bestaande uit wet- en regelgeving voor cosmetica en het toezicht hierop, voldoende werkt. Dit is relevant voor de beleidsadvisering en -vorming ten aanzien van cosmetische producten.

Voor de registratie van meldingen over huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetica zijn binnen CESES twee routes opgezet: de publieke en de klinische route.

In dit hoofdstuk wordt het doel en de opzet van CESES nader toegelicht.

2.1 Wat is het doel van CESES?

Met CESES worden de volgende doelstellingen nagestreefd:

- 1) *Beschrijven van de incidentie/prevalentie*: Uit het RIVM-briefrapport 'Cosmetovigilance: een eerste oriëntatie' blijkt dat nog onvoldoende inzicht bestaat in de omvang van het aantal mensen met huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetica. Door middel van CESES zal meer kennis verkregen worden over de incidentie, prevalentie en ernst van klachten na gebruik van cosmetica, zowel bij consumenten als bij patiënten.
- 2) *Identificatie*: Op basis van de meldingen en het uitgevoerde vervolgonderzoek kunnen producten en/of ingrediënten geïdentificeerd worden die bijwerkingen veroorzaken en daardoor een risico voor de volksgezondheid kunnen vormen.
- 3) *Interventie*: Met behulp van het CESES-project beoogt de nVWA sneller en beter in te kunnen grijpen bij klachten over cosmetica waarbij de veiligheid van de consument in het geding is. Onderdeel hiervan is het uitsturen van een early warning door het CESES systeem. Het aantal meldingen met betrekking tot een specifiek product of de ernst van de meldingen kan aanleiding zijn voor het uitsturen van een early warning. Naar aanleiding van een early warning kan de nVWA besluiten actie te ondernemen. Doordat de nVWA in een vroeger stadium in kan grijpen zullen grotere aantallen of ernstigere klachten voorkomen kunnen worden, waardoor de consument beter beschermd wordt.
- 4) *Data-sharing*: Door middel van het CESES-project kunnen deelnemende dermatologen elkaar op de hoogte houden van de beschrijving van de klachten van patiënten na gebruik van een bepaald product, waardoor de diagnose bij identieke klachten mogelijk sneller gesteld kan worden. Daarnaast zullen de resultaten van CESES op Europees niveau gedeeld worden met collega-instituten die zich bezighouden met cosmetovigilance (onder andere via de Allergenen Werkgroep van de Europese Commissie).

2.2 Opzet CESES: publieke route

In de publieke route gaat het om klachten die door de consument worden gemeld. Een klacht die is gezien door een dermatoloog en waarbij een allergieonderzoek (plakproef) is uitgevoerd, wordt gedefinieerd als een gevalideerde klacht. In de publieke route gaat het voornamelijk om

ongevalideerde klachten, waarvoor men dus niet naar een arts is geweest en waarvoor geen allergieonderzoek is uitgevoerd. In de meeste gevallen zal het hierbij gaan om klachten die (door zelfbehandeling) weer snel verdwijnen of om klachten die niet dermate vervelend of ernstig zijn dat een bezoek aan een arts gewenst is. Toch zijn ook deze ongevalideerde klachten belangrijk om te monitoren. Niet alleen om meer inzicht te krijgen in de omvang van het probleem, maar zeker ook vanwege de signaalfunctie. Immers, problemen met een bepaald cosmetisch product zullen naar verwachting als eerste via deze route gemeld worden.

Voor het melden van klachten heeft het RIVM, in opdracht van de nVWA, het Meldpunt www.cosmeticaklachten.nl opgericht (zie Figuur 2.1). Op deze site is een meldingsformulier te vinden dat de consument in kan vullen bij een cosmetieklacht. Tevens bevat de website algemene informatie over bijvoorbeeld het type klachten waar je bij gebruik van cosmetica aan kunt denken en tips voor de consument om klachten te voorkomen.



Figuur 2.1 Homepagina van het Meldpunt www.cosmeticaklachten.nl.

Ook is het mogelijk een klacht telefonisch te melden bij de nVWA-Warenklachtenlijn (0800-0488). De nVWA-medewerker verwijst dan door naar de website of zorgt ervoor dat een nVWA-deskundige samen met de consument de vragenlijst op de website invult, als de consument niet zelf over internet beschikt.

Klachten die gemeld worden op de website www.cosmeticaklachten.nl zijn meestal niet gevalideerd. Het is dus niet met zekerheid te zeggen of de klacht van de consument daadwerkelijk door cosmetica is veroorzaakt. Aangezien het invullen van de complete vragenlijst enige tijd kost (ruim 10 minuten) en er geen vergoeding tegenover staat, is de verwachting dat alleen de gemotiveerde consument met een daadwerkelijke klacht de vragenlijst invult.

2.2.1 *Media-aandacht*

Voor de publieke route is het essentieel dat er in de media continu aandacht wordt besteed aan het bestaan van de website en de mogelijkheid om klachten die zijn veroorzaakt door cosmetica te melden. In Bijlage 1 wordt nader beschreven welke communicatiemiddelen tot nu toe voor CESES zijn ingezet en wat daarvan de resultaten zijn.

2.3 **Opzet CESES: klinische route**

Binnen de klinische route worden huidklachten en andere overgevoelighedsreacties geregistreerd waarvoor de consument naar de huisarts en/of de dermatoloog is geweest. De huisartsen maken melding van ongevalideerde klachten, aangezien zij geen allergieonderzoek doen. In theorie is het mogelijk dat dezelfde klacht zowel door de consument als door de deelnemende huisarts of dermatoloog wordt gemeld. In de praktijk zal deze kans echter redelijk klein zijn vanwege het geringe aantal deelnemende artsen.

2.3.1 *Huisartsen*

De deelnemende huisartsen betreffen de 42 huisartsen die participeren in het netwerk van NIVEL Continue Morbiditeits Registratie (CMR) Peilstations. Deze peilstations monitoren jaarlijks een aantal specifieke onderwerpen, zoals griep. Jaarlijks besluit de CMR-begeleidingscommissie welke onderwerpen deel uitmaken van deze monitoring. Vanaf 1 januari 2009 is de rubriek 'huidklachten door cosmetica' opgenomen als onderwerp in de registratie van de huisartsen-peilstations die zijn aangesloten bij het NIVEL (Donker, 2011). In eerste instantie betrof deze rubriek een pilot en noteerden de huisartsen bij een aantal International Classification of Primary Care (ICPC)-codes² of de klacht mogelijk het gevolg was van gebruik van cosmetica en of de patiënt was doorverwezen naar de dermatoloog. In 1992-1993 hebben de peilstations al eens gerapporteerd over huidklachten en andere overgevoelighedsreacties ten gevolge van gebruik van cosmetische producten. Toen bleken per 10.000 personen 10 mensen klachten te hebben die mogelijk terug te voeren waren op gebruik van cosmetica. In de pilot in 2009 waren dit 20 mensen per 10.000 personen. Deze bevinding was voor het NIVEL aanleiding om voor 2010 en 2011 de rubriek te handhaven en een vragenlijst door de huisartsen bij elke melding in te laten vullen.

De huisartsenregistratie betreft melding van klachten waarvan het vermoeden bestaat dat deze door cosmetica zijn veroorzaakt. Voor het bevestigen van de oorzaak van de klacht kan de huisarts de patiënt doorverwijzen naar een dermatoloog voor vervolgonderzoek (plakproef).

2.3.2 *Deelnemende dermatologen*

Vanaf juli 2009 zijn vijf dermatologiepraktijken, namelijk UMCG (Groningen), VUmc (Amsterdam), Isala klinieken (Zwolle), St. Antonius (Nieuwegein) en Reinier de Graaf Gasthuis (Voorburg) met CESES gestart. Vanaf zomer 2010 zijn daar nog drie centra aan toegevoegd, namelijk Deventer Ziekenhuizen (Deventer), Centrum Huid en Arbeid (Velp) en UMCU (Utrecht). Klachten van patiënten die mogelijk verband houden met cosmetica worden door deze dermatologen in een database geregistreerd. Indien nodig onderzoekt de dermatoloog met behulp van plakproeven door welk cosmetica-ingrediënt de

² namelijk bij de ICPC codes A12 (allergie), S02 (jeuk), S06 (roodheid), S88 (contacteczeem), S98 (urticaria) en F71 (allergische/niet-gespecificeerde conjunctivitis).

klacht wordt veroorzaakt. Het gaat hierbij dus om registratie van gevalideerde klachten waarvan is aangetoond dat de klacht is veroorzaakt door cosmeticagebruik.

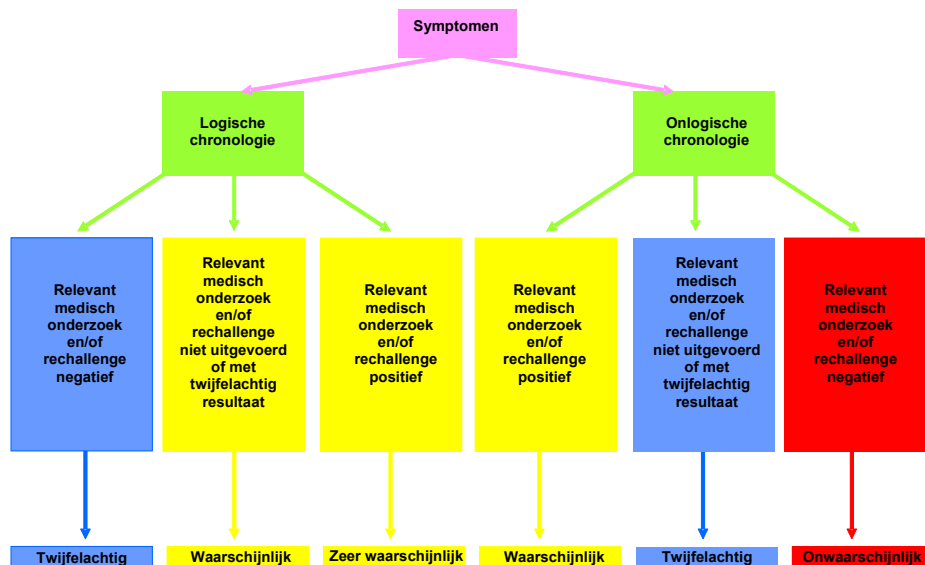
De meldingen van de dermatologen worden gecontroleerd op volledigheid door de controlerend dermatoloog. Als controlerend dermatoloog is prof. dr. D. Bruynzeel aan CESES verbonden. De controlerend dermatoloog geeft, naast het controleren van de meldingen op volledigheid, tevens toestemming voor de uitvoer van vervolgonderzoek met specifieke ingrediënten uit het cosmetische product dat de huidklacht mogelijk veroorzaakt heeft.

2.4 Causaliteitsbepaling

Aan de hand van een causaliteitsbepaling wordt beoordeeld in hoeverre het aannemelijk is dat op basis van de beschikbare gegevens de klacht ook daadwerkelijk veroorzaakt is door het gemelde product. Alleen de meldingen van dermatologen lenen zich voor een dergelijke causaliteitsbepaling, aangezien deze klachten gevalideerd zijn en de dermatoloog allergieonderzoek kan uitvoeren om te onderzoeken welk product(ingrediënt) verantwoordelijk is voor het ontstaan van de klacht.

Binnen CESES beoordeelt de controlerend dermatoloog de meldingen van de deelnemende dermatologen op causaliteit. Hiervoor worden in principe de richtlijnen voor causaliteitsbepaling gehanteerd zoals opgesteld door de industrie (Bons et al., 2010; Colipa, 2008, zie ook Figuur 2.2). Op basis hiervan wordt de causaliteit geclassificeerd als onwaarschijnlijk, twijfelachtig, waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk.

Op één punt verschilt de CESES causaliteitsbepaling met die van Colipa: voor CESES is causaliteit aangetoond als het product bijvoorbeeld parfum bevat en uit standaard allergieonderzoek blijkt dat een patiënt een positieve reactie heeft op een parfumbestanddeel. Het cosmetisch product wordt ook meegetest met het standaard allergieonderzoek. Om niet onnodig zorgkosten te declareren, wordt in Nederland in een dergelijk geval niet verder getest met ingrediënten uit het cosmetische product, omdat al is aangetoond dat de klacht door parfum wordt veroorzaakt. CESES volgt deze dagelijkse praktijk en oordeelt dat er in dit geval een causaal verband is tussen klacht en product.



Figuur 2.2 Causaliteitsbepaling zoals gebruikt door de industrie (Bons et al., 2010; Colipa, 2008).

2.5 Begeleidingscommissie

Voor waarborging van de kwaliteit en bespreking van de knelpunten is een begeleidingscommissie samengesteld. Hierin zitten vertegenwoordigers van de nVWA, het RIVM, dermatologen en de industrie (Nederlandse Cosmetics Vereniging, NCV).

2.6 In dit rapport

In dit rapport wordt een eindoverzicht gegeven van de meldingen uit de publieke en de klinische route in de periode van juli 2009 tot mei 2011.

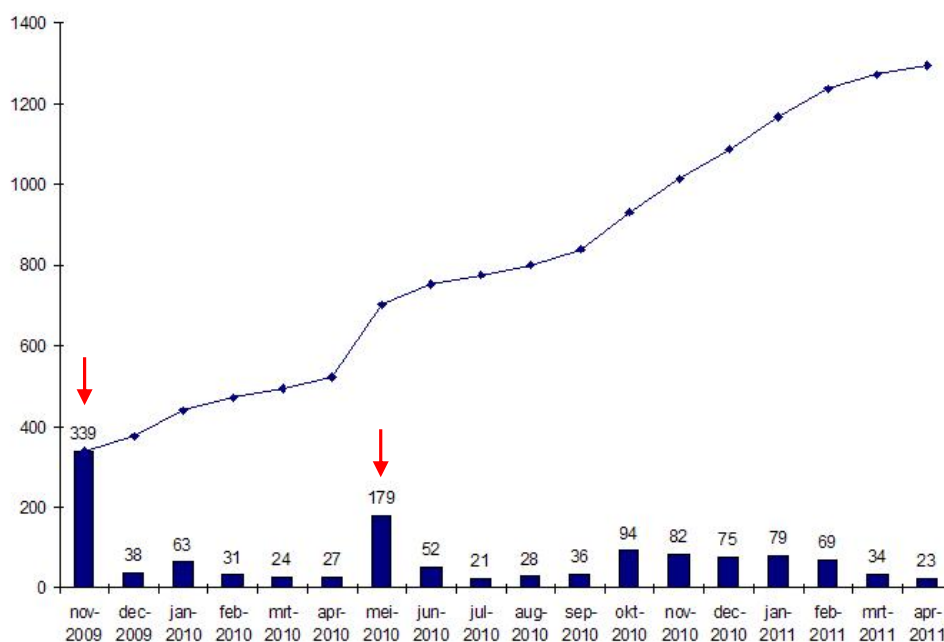
3 Eindresultaten publieke route

Op 5 november 2009 is het Meldpunt www.cosmeticaklachten.nl gelanceerd. Op deze website kunnen consumenten klachten melden die mogelijk zijn veroorzaakt door cosmetica. Vanaf het moment van de lancering van de publieke route heeft het RIVM maandelijks de nVWA op de hoogte gebracht van de meldingen. In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de binnengekomen meldingen in de periode vanaf de lancering op 5 november 2009 tot 1 mei 2011.

3.1 Aantal meldingen

In de periode van 5 november 2009 tot 1 mei 2011 hebben ruim 18.000 mensen de website www.cosmeticaklachten.nl bezocht. In totaal hebben 1382 consumenten het meldingsformulier op de website ingevuld. Via de nVWA-Warenklachtenlijn zijn in deze periode 5 klachten over cosmetische producten binnengekomen. De nVWA-medewerker heeft bij deze 5 klachten samen met de consument het meldingsformulier op de website ingevuld.

In Figuur 3.1 is het totale aantal bruikbare meldingen en het aantal meldingen per maand te zien. Van de 1382 ingevulde vragenlijsten bleken er 1294 (94%) bruikbaar voor nadere analyse.



Figuur 3.1 Aantal bruikbare meldingen per maand van november 2009 tot 1 mei 2011

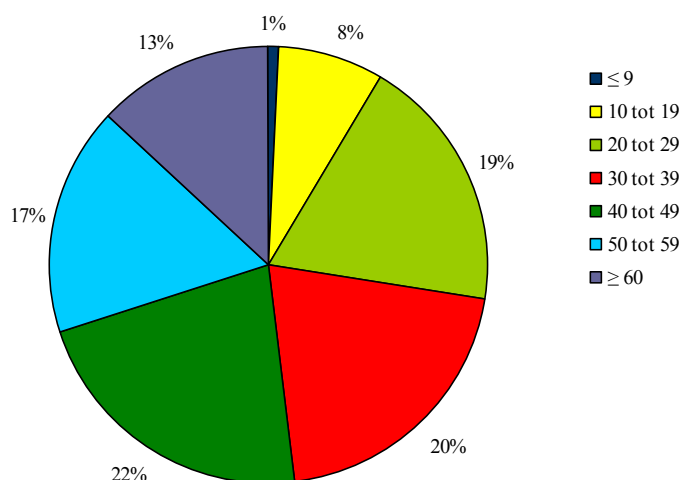
Sommige meldingen bleken niet bruikbaar voor dit overzicht omdat bijvoorbeeld specifieke productgegevens ontbraken ('alle producten veroorzaakten klachten'). Bij 9 ontvangen meldingen betrof het gemelde product geen cosmetica, maar bijvoorbeeld wasmiddel, lenzenvloeistof of toiletpapier. In totaal zijn er 88 meldingen niet meegenomen in dit overzicht. Per maand zijn gemiddeld 72 bruikbare meldingen geregistreerd.

Op het moment van de lancering in november 2009 en in mei 2010 heeft het RIVM een persbericht uitgebracht. Uit Figuur 3.1 (zie rode pijlen) blijkt duidelijk dat het aantal meldingen stijgt na een moment van extra media-aandacht. Vanaf september 2010 heeft een groot deel van de Nederlandse huisartsen (circa 3000 praktijken) en apotheken (circa 1500) informatiekaartjes ontvangen. Dit informatiekaartje kunnen zij meegeven bij klachten die mogelijk zijn veroorzaakt door cosmetica. Op het kaartje staat een verwijzing naar de website www.cosmeticaklachten.nl en naar het meldingsformulier. Uit Figuur 3.1 blijkt dat het aantal meldingen vanaf oktober 2010 duidelijk is gestegen. Het is mogelijk dat de distributie van informatiekaartjes onder huisartsen en apothekers hierbij een rol heeft gespeeld.

3.2 Geslacht en leeftijd

Uit de meldingen blijkt dat het voornamelijk vrouwen zijn die het meldingsformulier invullen: 91% (n=1178) van het totale aantal meldingen betreft een klacht gemeld door een vrouw.

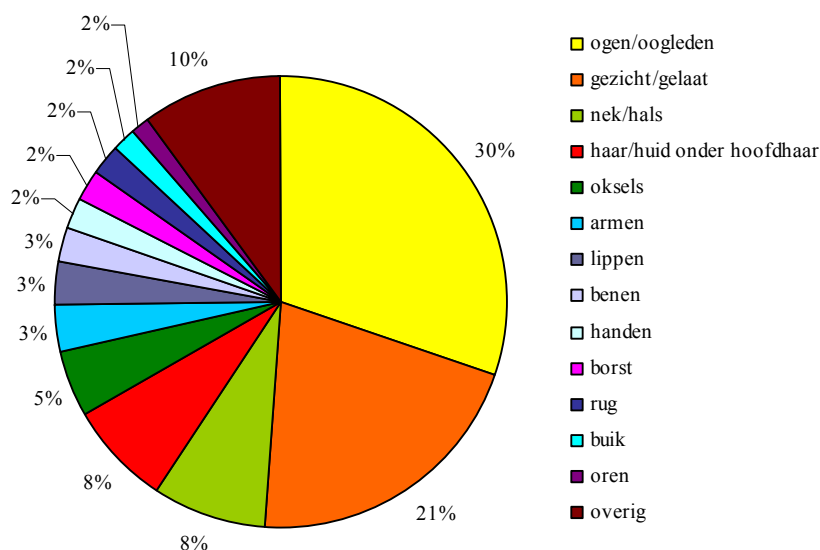
De leeftijdsverdeling van de mensen met klachten is weergegeven in Figuur 3.2. Hieruit volgt dat er geen specifieke leeftijdscategorie is aan te wijzen waarin duidelijk meer klachten worden gemeld. De gemiddelde leeftijd van de melder is 41 jaar. De jongste persoon voor wie een klacht is gemeld is 0 jaar en de oudste melder is 92 jaar.



Figuur 3.2 Percentage meldingen per leeftijdscategorie (n=1294).

3.3 Beschrijving van de klacht

Klachten kunnen op verschillende locaties op het lichaam ontstaan, zoals blijkt uit Figuur 3.3. De consument vulde ook regelmatig meerdere locaties in als de klacht op meerdere plekken op het lichaam tegelijkertijd optrad.

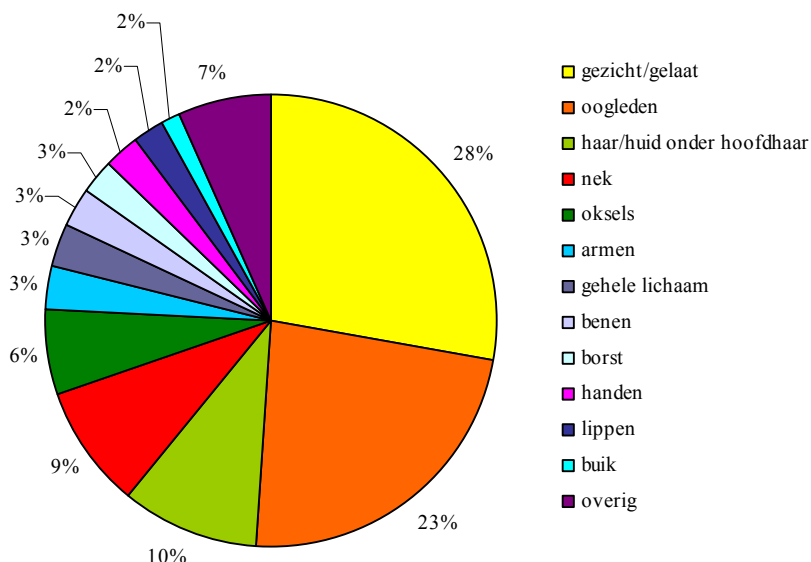


Figuur 3.3 Locatie van de klacht (n=2733).

De groep 'overig' betreft een optelsom van uiteenlopende locaties, zoals bijvoorbeeld ellebogen, billen en knieholte.

Uit Figuur 3.3. blijkt dat klachten op of rondom de ogen/oogleden (30%) en in het gezicht/gelaat (21%) verreweg het meest worden genoemd.

Naast locatie van de klacht is de consument ook gevraagd naar de locatie op het lichaam waar het cosmetische product is gebruikt dat de klacht mogelijk heeft veroorzaakt (zie Figuur 3.4).



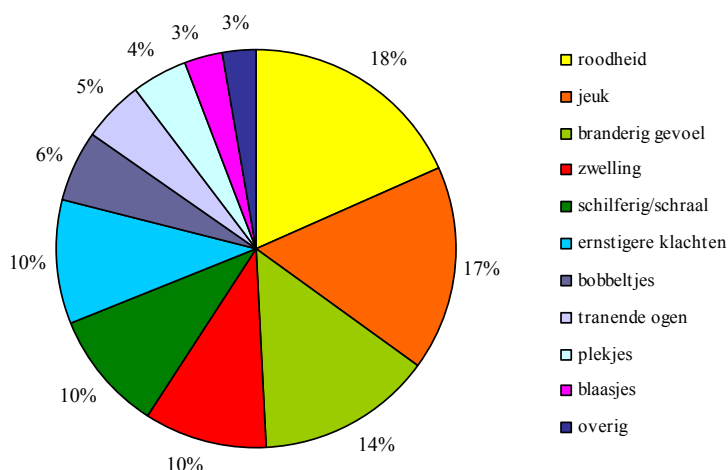
Figuur 3.4 Locatie waar het cosmetische product is gebruikt (n=1768).

De groep 'overig' betreft een optelsom van uiteenlopende locaties, zoals rug, billen en voeten.

Uit Figuur 3.4 blijkt dat de helft van de cosmetische producten die klachten veroorzaakten op het gezicht/gelaat (28%) en de oogleden (23%) worden gebruikt. Er lijkt een direct verband te bestaan tussen de locatie van de klacht en de locatie van productgebruik, aangezien de top 5 van meestgenoemde

locaties van de klacht (Figuur 3.3) geheel overeenkomt met de top 5 van meestgenoemde locaties waar het cosmetische product is gebruikt (Figuur 3.4).

Voor wat betreft de symptomen die optreden na cosmeticagebruik wordt met name roodheid (18%), jeuk (17%) en een branderig gevoel (14%) genoemd (zie Figuur 3.5). Deze klachten zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.



Figuur 3.5 Symptomen na het gebruik van cosmetica (n=5019).

De groep 'overig' betreft een optelsom van uiteenlopende klachten, zoals pigmentveranderingen.

Van de consumenten die het meldingsformulier hebben ingevuld geeft 6% (n=310) aan pijn te ervaren als gevolg van de klacht en 4% van de meldingen (n=193) betreffen ernstigere klachten, zoals brandwonden, blaarvorming, haar- of wimperuitval, duizeligheid, benauwdheid of misselijkheid. Deze klachten worden niet veroorzaakt door één bepaalde productcategorie, maar zijn opgetreden na gebruik van de top 3 van meestgemelde productcategorieën, namelijk huidverzorgingsproducten, make-up en haarproducten (zie verder paragraaf 3.7). Uit de gegevens blijkt dat de consumenten die last hadden van ernstigere klachten jonger zijn dan het gemiddelde van 41 jaar.

Bij 16% (n=202) van de meldingen ontstond de klacht binnen 30 minuten na gebruik van het cosmetische product en in 38% (n=494) van de gevallen ontstond de klacht binnen een dag. Van de consumenten die een klacht hebben gemeld gaf 68% (n=878) aan dat men het product gedurende langere tijd probleemloos heeft gebruikt voordat klachten ontstonden. Opvallend is dat in 24% (n=306) van de gevallen bleek dat bij stoppen met het gebruik van het product de klachten niet verminderden. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat klachten niet meteen verdwijnen nadat het productgebruik wordt gestaakt, maar dat hier enige tijd overheen gaat. Ook zou dit kunnen betekenen dat er geen verband is tussen het gemelde product en de klacht. Daarnaast is het mogelijk dat de producten die als alternatief worden gebruikt dezelfde klachten geven, omdat deze producten dezelfde ingrediënten bevatten.

Van de consumenten die een klacht hebben gemeld had 52% (n=677) bij het invullen van het meldingsformulier nog steeds last van de klacht. Van de mensen die op het moment van het invullen van het meldingsformulier geen last meer hadden van de klacht, bleek dat de duur van de klacht nogal uiteenliep,

van 1 dag tot 1 jaar. In de meeste gevallen had men ongeveer 5 dagen last van de klacht.

3.4 Andere huidaandoeningen en allergieën

In het meldingsformulier wordt ook gevraagd naar onderliggende huidaandoeningen. Van de consumenten die een klacht hebben gemeld blijkt 26% (n=331) last te hebben van een onderliggende huidaandoening. Contacteczeem door allergie of irritatie wordt het meest genoemd (34%, n=113), gevolgd door constitutioneel of atopisch eczeem (20%, n=67). Netelroos en psoriasis wordt in 5% (n=18 resp. 15) van de gevallen genoemd. Uit de gegevens blijkt dat er een duidelijk leeftijdseffect is als het gaat om het soort onderliggende aandoening. Consumenten met acné en constitutioneel of atopisch eczeem zijn beduidend jonger dan het gemiddelde van 41, terwijl de leeftijd van consumenten met psoriasis klachten en jeuk/droge huid hoger ligt dan het gemiddelde.

Ook is gevraagd naar onderliggende allergieën: 39% (n=504) van de consumenten die een klacht hebben gemeld gaf aan allergisch te zijn voor één of meerdere stoffen, waaronder pollen (20%, n=212), metalen zoals nikkel (15%, n=152), geurstoffen (14%, n=143) en voedingsmiddelen (13%, n=131).

3.5 Diagnose en behandeling

Voordat men met de klacht naar een arts gaat, heeft 62% (n=797) van de consumenten eerst zelf geprobeerd iets aan de klacht te doen. Van de consumenten die een klacht hebben gemeld is 35% gestopt met het gebruik van het product dat de klacht mogelijk heeft veroorzaakt. Behandeling met een (vette) crème of zalf werd bij 25% van de klachten toegepast. Van de consumenten die een klacht meldden is 38% (n=494) met de klacht naar de huisarts geweest. In 81% (n=341) van de gevallen schreef de huisarts medicijnen voor, zoals hydrocortisonzalf of een antihistaminicum.

Van de consumenten met een klacht heeft 12% (n=158) uiteindelijk een dermatoloog bezocht. De dermatoloog voerde bij 68% (n=105) van deze consumenten een plakproef uit. Bij een plakproef wordt een reeks stoffen op de (rug)huid geplakt met als doel te onderzoeken voor welke stof(fen) de patiënt allergisch is. Bij 84% van de consumenten (n=88) bij wie een plakproef is uitgevoerd, bleken één of meerdere stoffen een positieve uitslag te geven. Van deze consumenten bleek 28% (n=42) positief te reageren op een geurstof, 24% (n=35) op een conserveermiddel en 16% (n=23) op een metaal. Als wordt gekeken naar specifieke stoffen met een positieve testuitslag voor allergie, bestaat de top 3 uit parfum mix I/II (18%), nikkel (13%) en cocamidopropyl betaine (CAPB, 8%). Bijna alle cosmetische producten bevatten parfum. CAPB is een schuimvormend middel dat bijvoorbeeld in shampoos en conditioners wordt gebruikt. Nikkelallergie heeft een andere oorzaak, aangezien gebruik van nikkel in cosmetica bij wet is verboden (zie ook paragraaf 5.8).

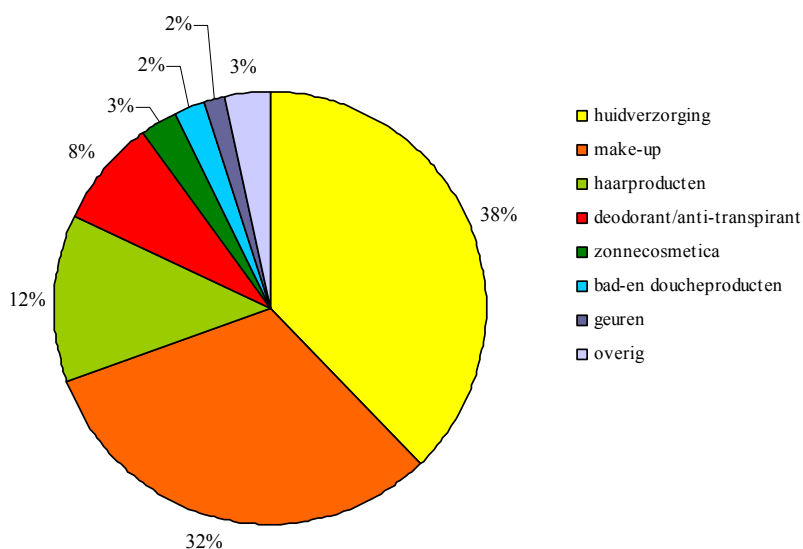
3.6 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden

Cosmetische producten zijn, net als voedingsmiddelen, niet onbeperkt houdbaar. Problemen door cosmetica zouden daarom veroorzaakt kunnen worden doordat de houdbaarheidsdatum van het product is verstreken. Sinds 1988 is in artikel 4 van het Warenwetbesluit cosmetische producten opgenomen dat cosmeticafabrikanten een datum van minimale houdbaarheid op het etiket moeten vermelden. Sinds november 2004 is daaraan toegevoegd dat producten die na verpakking langer dan 30 maanden houdbaar zijn, een

houdbaarheidssymbool dienen te vermelden met de aanduiding hoe lang het product na opening zonder risico's door de consument gebruikt kan worden. Consumenten blijken hier echter nog niet heel goed bekend mee. Uit het meldingsformulier blijkt dat 32% van de respondenten bekend is met het houdbaarheidssymbool of met een datum van minimale houdbaarheid. Ook verkeerd gebruik van het product kan leiden tot klachten. Een ruime meerderheid van de respondenten (91%, n=1102) geeft echter aan het product volgens de gebruiksaanwijzing te hebben gebruikt.

3.7 Productgegevens

Van de consumenten die een klacht meldden, gaf 86% (n=1214) aan te weten welk product de klacht mogelijk heeft veroorzaakt. In Figuur 3.6 zijn de gemelde cosmeticaklachten weergegeven per productcategorie. Hieruit blijkt dat de top 3 van meestgenoemde productcategorieën bestaat uit: huidverzorgingsproducten (38%, n=457), make-up (32%, n=384) en haarproducten (12%, n=151). Ondanks dat allergie voor geurstoffen een van de meestvoorkomende vormen van allergisch contacteczeem is (Thyssen et al., 2007b; Wijnhoven et al., 2008), wordt de productcategorie geuren (bijvoorbeeld parfum, eau de toilette) slechts in 2% van de meldingen genoemd.



Figuur 3.6 Gemelde klachten per productcategorie (n=1210).

De categorie 'overig' bestaat onder andere uit de productcategorieën scheerproducten, mondverzorging, producten voor kinderverzorging en zeep

Binnen de categorie huidverzorging vormen gezichtsverzorgingsproducten met 70% (n=318) de belangrijkste categorie. Het gaat hierbij voornamelijk om leave-on producten zoals dag- en nachtcrèmes. Een specifieke categorie gezichtsverzorgingsproducten die daarnaast regelmatig genoemd wordt, is de oogcontourcrème: 13% van de klachten over gezichtsverzorgingsproducten betrof klachten met een crème speciaal voor rondom de ogen.

Ook in de categorie make-up betreft het grootste aantal meldingen producten die worden gebruikt op of rondom de ogen; in 83% (n=322) van de meldingen zijn dit producten zoals mascara, oogschaduw en oogpotlood. Daarnaast wordt ook remover voor oogmake-up regelmatig genoemd; 12% (n=38) van de

klachten binnen de categorie oogmake-up betrof klachten na gebruik van een oogmake-upremover.

Haarproducten betreffen voornamelijk haarverzorgingsproducten (52%, n=78) en haarkleurmiddelen (36%, n=55). Bij haarverzorgingsproducten gaan de klachten voornamelijk (85%, n=66) over shampoos. Bij de categorie haarkleurmiddelen bleek in 36% (n=20) van de meldingen de haarkleur door de kapper te zijn uitgevoerd. De meeste klachten (82%, n=45) betroffen klachten over permanente (oxidatieve) haarkleurmiddelen.

Het ligt voor de hand dat productcategorieën die per saldo meer verkocht worden, ook vaker genoemd zullen worden bij het meldpunt. Tabel 3.1 betreft een overzicht van het aantal verkochte verpakkingen per productgroep. In de top 3 van meestverkochte producten staan haarverzorgingsproducten (23%), producten voor de huidverzorging (14%) en producten voor de mondverzorging (13%), zoals tandpasta en dergelijke.

Tabel 3.1 Aantal verkochte verpakkingen per productcategorie (Bron: NCV).

Productgroep	Aantal verkochte eenheden	In % van totaal
Haarverzorging	136.000.000	23%
Huidverzorging	80.000.000	14%
Mondverzorging	77.000.000	13%
Bad- en douche	67.000.000	12%
Deodorants	62.000.000	11%
Make-up (decoratieve cosmetica)	47.000.000	8%
Zeep (vloeibaar en in tabletten)	30.000.000	5%
Geuren	21.000.000	4%
Scheerproducten	13.000.000	2%
Zonnecosmetica	8.000.000	1%
Overig	40.000.000	7%

Tabel 3.2 geeft een overzicht van het relatieve aantal gemelde klachten bij het meldpunt www.cosmeticaklachten.nl als rekening wordt gehouden met het aantal verkochte producten per productcategorie.

Tabel 3.2 Relatieve aantal klachten per productcategorie.

Productgroep	Aantal klachten CESES	Aantal verkochte eenheden	Aantal klachten per 10 ⁶ verkochte producten
Haarverzorging	151	136.000.000	1,11
Huidverzorging	457	80.000.000	5,71
Mondverzorging	9	77.000.000	0,12
Bad- en doucheproducten	27	67.000.000	0,40
Deodorants	97	62.000.000	1,56
Make-up	384	47.000.000	8,17
Zeep	3	30.000.000	0,10
Geuren	19	21.000.000	0,90
Scheerproducten	11	13.000.000	0,85
Zonnecosmetica	34	8.000.000	4,25

Zoals blijkt uit Tabel 3.2 zijn, rekening houdend met het aantal verkochte verpakkingseenheden, over make-up producten relatief de meeste klachten bij het meldpunt binnengekomen. Ook over huidverzorgingsproducten worden relatief veel klachten gemeld. Vanwege het grote aantal verkochte eenheden

verdwijnen haarproducten juist uit de top 3 van meestgemelde productcategorieën. Opvallend is dat zonnecosmetica juist in de top 3 verschijnt met een relatief hoog aantal meldingen ten opzichte van het aantal verkochte eenheden.

3.8 Klachtenbehandeling door winkel en/of fabrikant

Bij een klacht naar aanleiding van het gebruik van een cosmetisch product kan de consument teruggaan naar de winkel waar het product is gekocht. Uit de gegevens blijkt dat 17% (n=205) van de consumenten met het product is teruggegaan naar de winkel en 10% (n=120) contact heeft opgenomen met de fabrikant. Het merendeel van de consumenten dat een klacht heeft gemeld, heeft dus geen actie ondernomen richting de winkelier en/of de fabrikant.

Van de consumenten die een klacht hebben gemeld geeft 42% (n=549) aan er geen bezwaar tegen te hebben dat de nVWA contact met hem/haar opneemt naar aanleiding van het invullen van het CESES meldingsformulier.

Resultaten publieke route *in het kort*

- In het afgelopen anderhalf jaar hebben bijna 1400 mensen een klacht op de website gemeld.
- Het aantal meldingen nam sterk toe na elk moment van media-aandacht.
- voornamelijk vrouwen (91%) meldden klachten.
- De meeste klachten kwamen voor op of rondom de ogen/oogleden (30%) en in het gezicht/gelaat (21%) en de meestgenoemde symptomen zijn roodheid (18%), jeuk (17%) en een branderig gevoel (14%)
- 4% van de meldingen betroffen ernstigere klachten.
- de meeste klachten betroffen huidverzorgingsproducten (38%), make-up (32%) en haarproducten (12%). Het gaat hierbij voornamelijk om dag- en nachtcrèmes, oogmake-upproducten en shampoos.
- Er worden relatief veel klachten gemeld over producten die speciaal zijn bedoeld voor gebruik op of rondom de ogen, zoals oogcontourcrème, oogmake-up en oogmake-upremover.
- Over zonnecosmetica kwamen relatief veel klachten binnen.
- Van de consumenten is 18% positief getest voor parfumallergie.
- De productcategorie geuren wordt slechts in 2% van de meldingen als potentiële oorzaak van de klacht genoemd.

4 Eindresultaten klinische route – huisartsenpeilstations

De 42 huisartsenpeilstations die zijn aangesloten bij de NIVEL Continue Morbiditeits Registratie hebben vanaf januari 2010 een vragenlijst ingevuld bij patiënten met vermeende klachten ten gevolge van gebruik van cosmetica. In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de meldingen van deze huisartsen in de periode van januari tot eind december 2010.

4.1 Aantal meldingen

In 2010 hebben de deelnemende huisartsen 161 vragenlijsten ingevuld waarvan 153 zijn gebruikt voor verdere analyse. Acht formulieren zijn niet in de analyse meegenomen. In deze gevallen ontstonden de gemelde klachten niet na gebruik van cosmetica maar bijvoorbeeld na gebruik van papieren zakdoekjes, pleisters of contactlenzenvloeistof. Op basis van de analyse van het NIVEL bedraagt het aantal gemelde patiënten met cosmeticaklachten 13 per 10.000 personen. Dit aantal is lager dan in de pilot in 2009 werd geschat (20 mensen per 10.000). Mogelijk heeft de uitgebreidere vragenlijst geleid tot een nauwkeurigere schatting van het aantal mensen met klachten ten gevolge van cosmeticagebruik. De meeste meldingen van huisartsen zijn afkomstig uit de grote steden (zie ook Donker, 2011).

Geëxtrapoleerd naar de Nederlandse bevolking betekent dit dat op jaarbasis naar schatting 22.000 mensen klachten hebben die mogelijk veroorzaakt zijn door cosmetica en waarvoor een bezoek aan de huisarts wordt gebracht (NIVEL, 2011). Niet iedereen met een klacht gaat echter naar de huisarts. Uit het vorige hoofdstuk is gebleken dat 38% van de consumenten die een klacht meldden bij de huisarts is geweest. Dit zou betekenen dat op jaarbasis in totaal bijna 60.000 mensen in Nederland een klacht hebben die mogelijk door cosmetica is veroorzaakt.

4.2 Geslacht en leeftijd

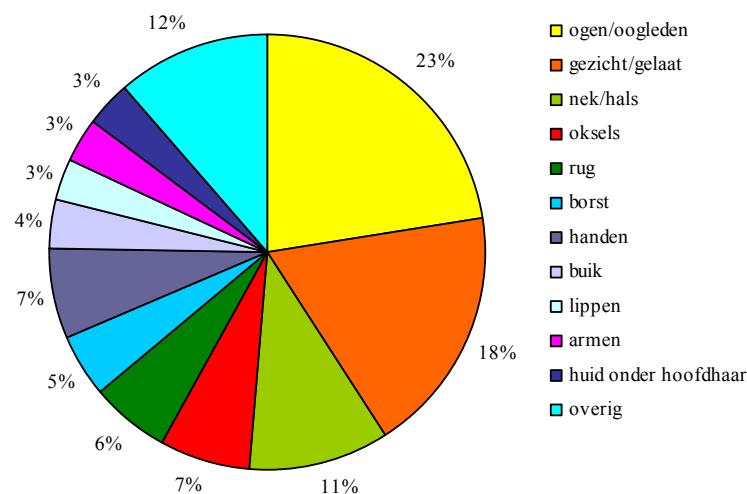
Ook in deze route zijn het voornamelijk vrouwen (82%, n= 126) die met klachten na gebruik van cosmetica naar de huisarts gaan. De incidentie van cosmeticaklachten is bij vrouwen ruim 4 maal zo hoog als bij mannen: van de 10.000 personen hebben 22 vrouwen cosmeticaklachten tegen 5 mannen. Opvallend is dat cosmeticaklachten al op jonge leeftijd voorkomen, zij het met een lage incidentie (zie ook Donker, 2011). De leeftijd van de patiënten loopt uiteen van 0 tot 86 jaar, met een gemiddelde van 41 jaar. Deze cijfers komen overeen met de gegevens uit de publieke route.

4.3 Beroepsmatige blootstelling

Over de rol van beroepsmatige blootstelling bij het ontstaan van de klachten die bij de huisarts zijn gemeld is slechts beperkt iets te zeggen. Van de 153 meldingen werd de vraag naar het beroep van de patiënt slechts 53 maal (=35%) beantwoord. Naast een aantal vermeldingen als geen beroep, scholier, gepensioneerd of werkeloos werd slechts bij 28 meldingen een specifiek beroep genoteerd. In vier gevallen betrof het beroep kapper of schoonheidsspecialiste. Deze beroepsgroepen komen dagelijks in aanraking met cosmetica en het is mogelijk dat herhaalde beroepsmatige blootstelling een rol heeft gespeeld bij het ontstaan van deze klachten.

4.4 Beschrijving van de klacht

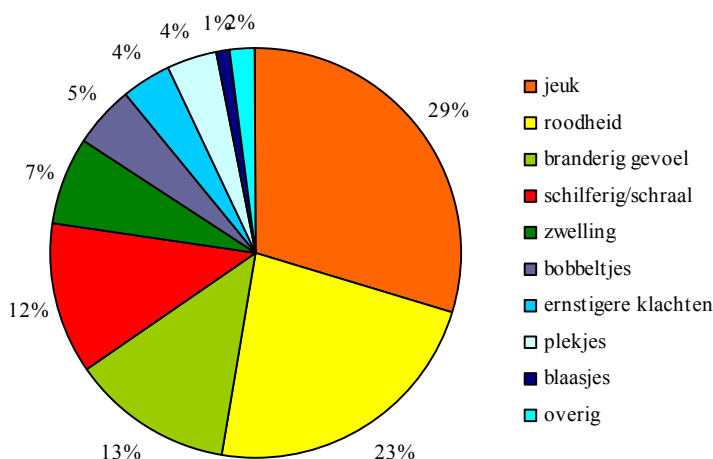
Dat klachten op verschillende locaties op het lichaam kunnen voorkomen, blijkt ook uit de meldingen van de huisartsen. Meerdere patiënten gaven aan klachten op meer dan één locatie op het lichaam te hebben. In Figuur 4.1 is een overzicht gegeven van de meestgenoemde locaties van de klacht. Ogen en oogleden (23%, n=55), gezicht/gelaat (18%, n=44) en het nek-/halsgebied (11%, n=26) worden door de huisartsen het meeste genoemd. Huisartsen noteerden relatief vaker klachten op de rug, borst en buik terwijl in de publieke route juist vaker klachten op de hoofdhuid worden gemeld.



Figuur 4.1 Meestgenoemde locaties van de klacht (n= 242).

Tot de groep overig behoort onder andere benen en voeten.

Voor wat betreft de symptomen die optreden na cosmeticagebruik geldt dezelfde top 3 als bij de publieke route: jeuk (29%, n=124), roodheid (23%, n=94) en een branderig gevoel (13%, n=53) werden het meeste genoemd (zie figuur 4.2).



Figuur 4.2 Symptomen na gebruik van cosmetica (n=417). Tot de overige klachten behoren o.a. tranende ogen.

In 4% van de meldingen (n=17) waren de genoemde symptomen ernstiger. In deze gevallen hadden de patiënten last van pijn, benauwdheid,

ademhalingsproblemen of duizeligheid. Bewusteloosheid werd één maal genoteerd na gebruik van een haarkleurmiddel.

Het grootste deel van de patiënten (42%, n=64) is binnen een week na het optreden van de klachten naar de huisarts gegaan. Een deel van de patiënten (24%, n=36) wachtte iets langer en ging binnen een maand na het optreden van de klachten naar de huisarts. Een ander deel van de patiënten (23%, n=36) dat de huisarts bezocht had al veel langer – maanden tot jaren – last van klachten. Van de overige 10% patiënten was niet bekend hoe lang zij last hadden van de klacht.

Bij 6% van de patiënten (n=8) ontstonden de klachten binnen 30 minuten na het gebruik van het cosmetische product en bij 25% (n=35) was dit binnen een dag. Een groot deel van de patiënten (43%, n=60) kon niet precies aangeven wanneer de klachten waren begonnen.

Op het moment dat de huisarts werd bezocht, had 69% van de patiënten (n=103) nog steeds last van de klacht. Ook gaf 69% van de patiënten (n=103) aan al eerder klachten te hebben gehad na gebruik van hetzelfde product. Opvallend is dat bij 17% van de patiënten (n=23) de klachten niet meteen verdwenen nadat men is gestopt met het gebruik van het product.

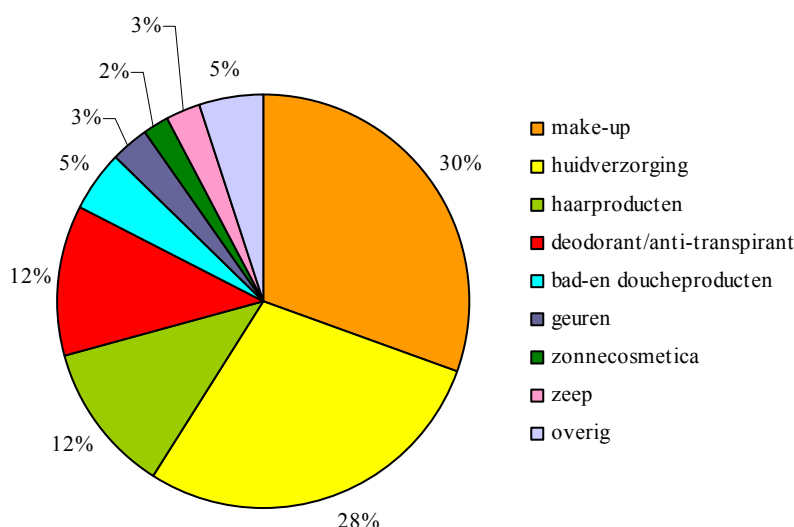
4.5 De diagnose door de huisarts

Bij 79% (n=127) van de meldingen noteerde de huisarts dat er mogelijk sprake was van contacteczeem door allergie of irritatie. In 9% (n=15) van de meldingen ging het om urticaria ('netelroos') en in 2% van de gevallen (n=3) ging het om constitutioneel eczeem. Bij de overige meldingen was het lastig een diagnose te stellen: deze klachten werden omschreven als 'anders' of 'onbekend'. Van de 153 patiënten kreeg 78% (n=120) medicijnen voorgeschreven, voornamelijk hydrocortisonzalf of -crème. In 17% (n=21) van de gevallen werd de patiënt doorverwezen naar de dermatoloog voor allergieonderzoek. Dit percentage ligt in de lijn van de gegevens uit de publieke route (hier werd gemeld dat in 12% van de klachten een dermatoloog werd bezocht).

4.6 Productgegevens

In tegenstelling tot de publieke route, waar 86% van de consumenten wist welk product de klacht mogelijk heeft veroorzaakt, kon bij de huisartsen maar 63% (n=86) van de patiënten dit aangeven. Mogelijk dat dit verklaard kan worden door het feit dat men niet direct met de klacht naar de huisarts gaat, waardoor de relatie met een product lastiger te leggen is.

In Figuur 4.3 zijn de gemelde klachten weergegeven per productcategorie. Van de klachten is 30% mogelijk veroorzaakt door make-up (n=32), 28% door huidverzorging (n=30) en 12% door haarproducten (n=12).



Figuur 4.3 Verdeling van de klachten per productcategorie (n=104).

De productcategorieën zijn te divers of te klein om specifieke subcategorieën, zoals bijvoorbeeld gezichtsverzorgingsproducten of oogmake-up, te identificeren.

Behalve naar productcategorie werd in het meldingsformulier ook gevraagd naar productnaam en merknaam van het cosmetische product dat de klacht mogelijk heeft veroorzaakt. Uit de gegevens die het RIVM van de huisartsen ontving blijkt dat het lastig is voor de huisartsen om deze vragen te beantwoorden. Het omschrijven van het specifieke product gaf vaak moeilijkheden en merknamen werden slechts sporadisch genoemd. Daarom is een gedetailleerde analyse van de gemelde producten (zoals in paragraaf 3.7) niet mogelijk.

4.7 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden

Van de patiënten die met een klacht over een cosmetisch product bij de huisarts kwamen, had 25% (n=33) een historie met andere huidaandoeningen. Ook werd gevraagd naar onderliggende allergieën. De huisartsen meldden voor 20% van de patiënten (n=26) dat zij een allergische reactie of irritatie vertonen op allergene stoffen en materialen. Deze betreffen voornamelijk metalen (19%) en geurstoffen (11%).

Resultaten meldingen van huisartsen *in het kort*

- Er zijn 161 vragenlijsten ingevuld waarvan 153 zijn gebruikt voor nadere analyse.
- Op basis van de huisartsenregistratie kan worden afgeleid dat jaarlijks in Nederland ca. 22.000 mensen de huisarts consulteren met huidklachten of andere overgevoeligheidsreacties die vermoedelijk door cosmeticagebruik zijn ontstaan.
- Voornamelijk vrouwen (82%) gaan met klachten die mogelijk door cosmetica zijn veroorzaakt naar de huisarts.
- De meeste klachten komen voor op of rondom de ogen/oogleden (23%) en in het gezicht (18%) en de meestgenoemde symptomen zijn jeuk (29%), roodheid (23%) en een branderig gevoel (13%). 4% van de meldingen betroffen ernstigere klachten.
- 78% van de patiënten kreeg medicatie voorgeschreven en 17% van de patiënten werd doorverwezen naar de dermatoloog voor verder onderzoek.
- De meeste klachten betroffen make-up (30%), huidverzorgingsproducten (28%), haarproducten en deodorants/anti-transpirants (beide 12%).

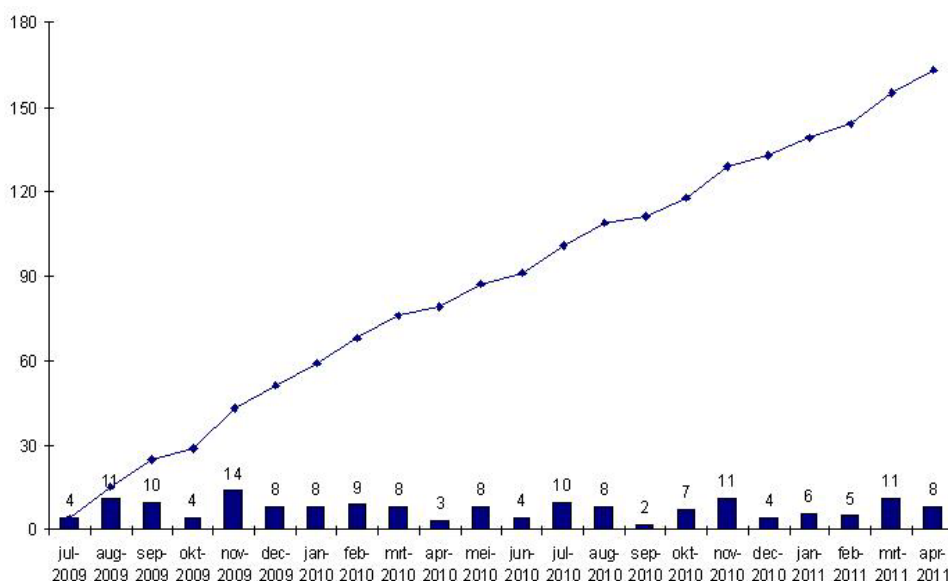
5 Eindresultaten klinische route – dermatologen

Vanaf het moment van de lancering van CESES in juli 2009 heeft het RIVM maandelijks aan de nVWA gerapporteerd over de meldingen van de deelnemende dermatologen. In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van deze meldingen in de periode van juli 2009 tot 1 mei 2011.

5.1 Aantal meldingen

Tussen juli 2009 en mei 2011 zijn in totaal 163 meldingen binnengekomen bij dermatologen in de deelnemende ziekenhuizen en klinieken. In Figuur 5.1 wordt een overzicht gegeven van het totale aantal meldingen en het aantal meldingen per maand.

Gemiddeld kwamen per maand zeven meldingen binnen. Verder blijft het aantal meldingen door dermatologen per maand vergelijkbaar door het jaar heen. Media-aandacht heeft blijkbaar geen invloed op het aantal meldingen van de dermatologen.

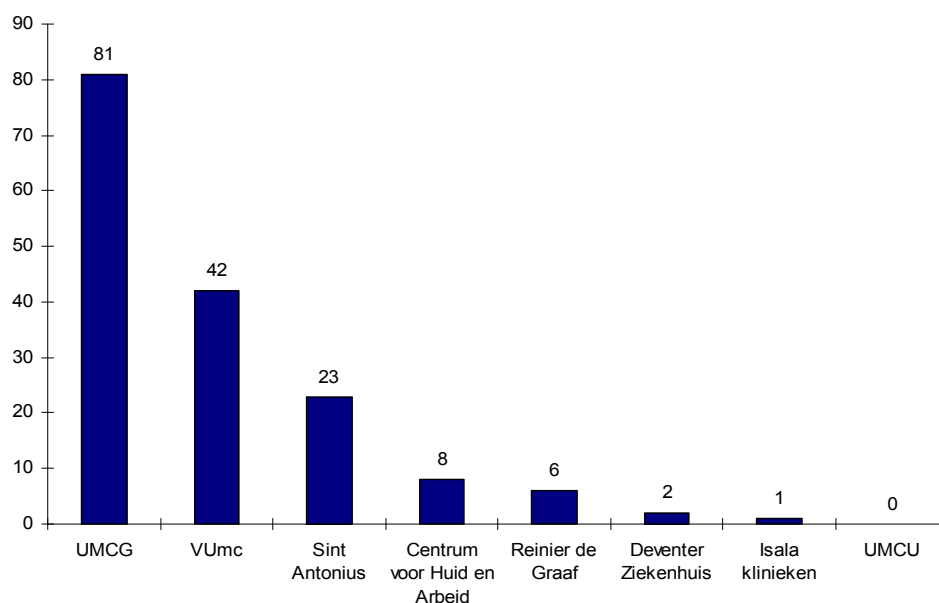


Figuur 5.1 Totaal aantal meldingen en aantal meldingen per maand bij dermatologen.

5.2 Deelnemende dermatologen

Aan CESES nemen acht dermatologieklinieken deel, waarvan vijf klinieken meteen vanaf het begin in 2009 zijn gestart. Dit zijn het universitair medisch centrum van Groningen (UMCG), het VU Medisch Centrum (VUmc), Isala klinieken, St. Antonius en Reinier de Graaf. Vanaf zomer 2010 zijn het Centrum voor Huid en Arbeid, Deventer ziekenhuizen en het Universitair Medisch centrum Utrecht (UMCU) hieraan toegevoegd.

In Figuur 5.2 is het aantal meldingen per deelnemende kliniek weergegeven. Zoals blijkt zijn de meeste meldingen geregistreerd door het UMCG en het VUmc, met respectievelijk 81 en 42 meldingen.



Figuur 5.2 Aantal meldingen per deelnemende dermatoloog in de periode van juli 2009 tot 1 mei 2011.

5.3 Beroepsmatige blootstelling

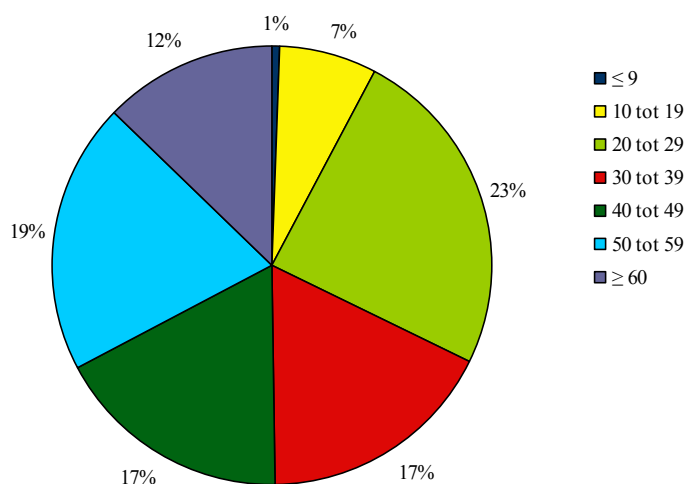
Bij 16% van de meldingen (n=25) gaf de dermatoloog aan dat beroepsmatige blootstelling mogelijk verband houdt met de klacht. Hierbij ging het onder meer om 6 kapsters, een masseuse en een fysiotherapeut. Van deze beroepsgroepen was het duidelijk dat zij tijdens hun werk geregeld in aanraking komen met cosmetische producten. Daarnaast bleek ook van een automonteur het beroep verband te houden met de klacht. Deze automonteur kwam op zijn werk in aanraking met een stof in koelvloeistof (namelijk methylothiazolinone (MI)). Deze stof blijkt ook een ingrediënt in shampoo te zijn, waarop de automonteur vervolgens reageerde en zo bij de dermatoloog terecht kwam.

Verder zagen de dermatologen relatief veel huisvrouwen (n=15, 10%) met klachten. In 2 gevallen werd een (mogelijk) verband aangegeven tussen het beroep huisvrouw en de klacht. In beide gevallen reageerden de vrouwen positief op MI of op een mengsel van MI en chloromethylothiazoline (MCI), dat ook voorkomt in de reinigingsmiddelen die zij in huis gebruiken. Meer informatie over MI en MCI/MI is te vinden in hoofdstuk 7. Voor de andere 13 huisvrouwen zag de dermatoloog geen verband tussen hun beroep en de klacht. Wel reageerden 6 van hen positief op MI of MCI/MI.

5.4 Geslacht en leeftijd

Net als bij de publieke route en de huisartsenregistraties, waren het met 78% voornamelijk vrouwen die zich met klachten na cosmeticagebruik bij de dermatoloog meldden.

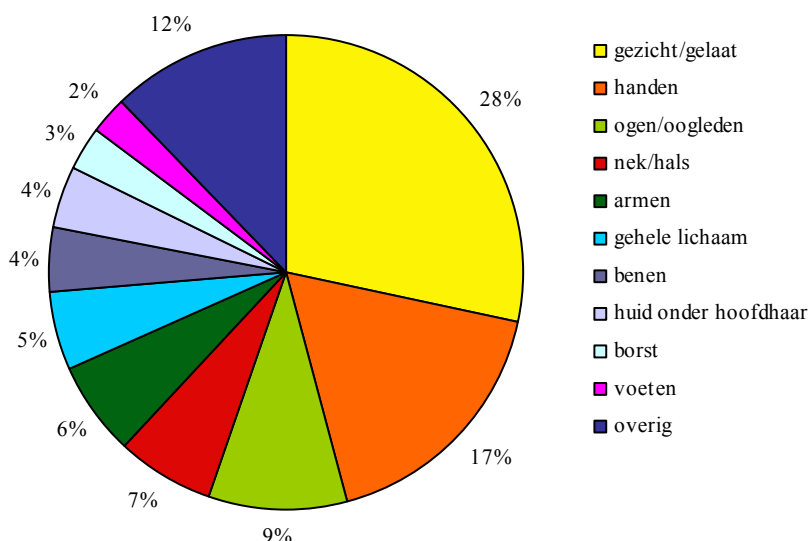
Een verdeling van de meldingen naar leeftijd is te vinden in Figuur 5.3. Daaruit volgt dat er niet een specifieke leeftijdscategorie aan te wijzen valt van waaruit de meeste meldingen kwamen. Deze verdeling is nagenoeg gelijk aan die van de publieke route (zie Figuur 3.2). De gemiddelde leeftijd van personen met klachten was 40 jaar. De jongste persoon met klachten bij de dermatoloog was 6 jaar en de oudste 86 jaar.



Figuur 5.3 Percentage meldingen per leeftijdscategorie (n=155).

5.5 Beschrijving van de klacht

Figuur 5.4 geeft een overzicht van de top 10 van meestgenoemde locaties waar klachten optraden. De meeste klachten werden gemeld op het gezicht/gelaat (28%), de handen (17%) en de ogen/oogleden (9%). Dit komt grotendeels overeen met de locatie van de klacht zoals gemeld in de publieke route en via huisartsen. Dermatologen meldden echter relatief vaker klachten op de handen.

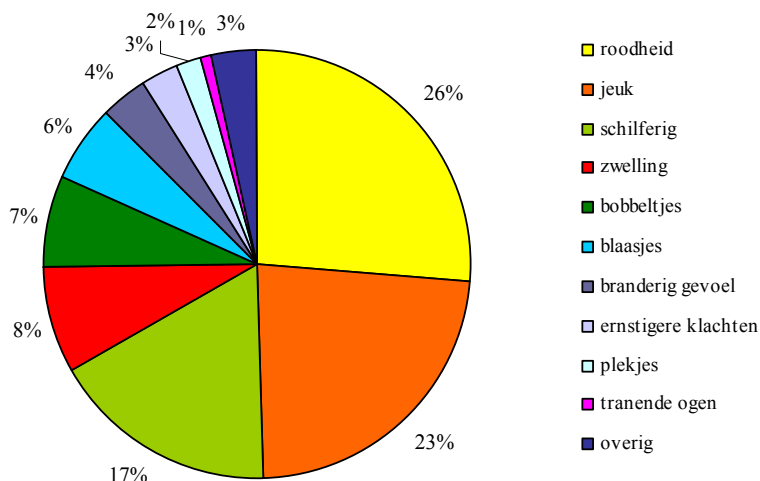


Figuur 5.4 Top 10 van meestgenoemde locaties van de klacht (n=281).

De groep 'overig' bestaat uit een optelsom van verschillende locaties, onder andere oksels, ellebogen en lippen.

Als het gaat om de symptomen die gemeld werden, hadden de patiënten voornamelijk last van roodheid (26%), jeuk (23%) en schilfering (17%), zie ook Figuur 5.5. Dit beeld wordt, zoals eerder beschreven, over het algemeen ook gezien bij de publieke route en bij de route via de huisarts. Wel hebben mensen die bij de dermatoloog komen naar verhouding meer last van een schilferige huid wat kan duiden op een chronische situatie. Ernstigere klachten kwamen

relatief weinig voor (n=14, 3%), maar leidden in één geval tot bewusteloosheid na gebruik van een haarkleurmiddel.

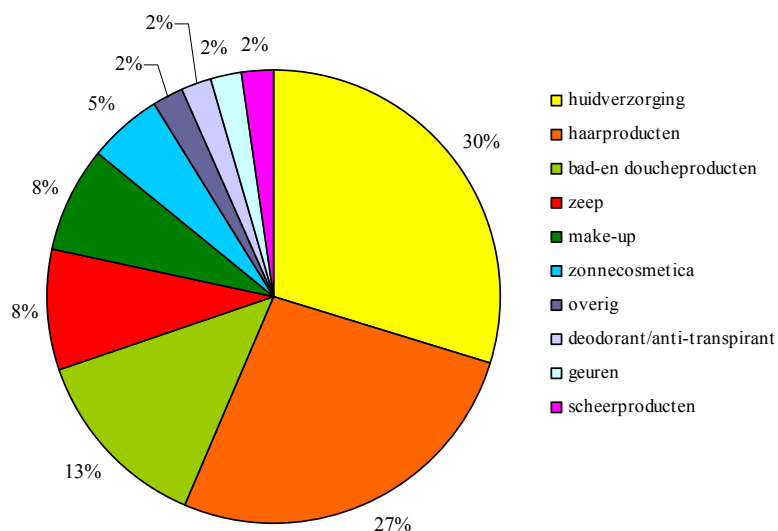


Figuur 5.5 Symptomen na gebruik van cosmetica (n=521).

De categorie overig bestaat onder andere uit hyperkeratose en kloven.

5.6 Productgegevens

In 80% van de meldingen (n= 131) kon men aangeven welk cosmetisch product de klacht mogelijk heeft veroorzaakt. In Figuur 5.6 zijn de gemelde cosmeticaklachten weergegeven per productcategorie. De productcategorieën die het meest genoemd werden, zijn huidverzorgingsproducten (30%) en haarproducten (27%). Daarnaast leidden in 13% van de gevallen bad- en doucheproducten en in 8% van de gevallen zeep tot klachten. Make-up werd ook in 8% van de gevallen als oorzaak van klachten genoemd. Hierbij betrof het vooral make-upproducten die op of rondom het oog worden gebruikt (59%), zoals mascara, eyeliner of oogmake-upremover.



Figuur 5.6 Percentage meldingen per productcategorie (n=225).

De productcategorie overig bestaat onder andere uit mondverzorgingsproducten en producten voor kinderverzorging.

Bij de huidverzorgingsproducten werden vooral de lichaamsverzorgingsproducten (34%) en producten voor gezichtsreiniging en gezichtsverzorging (respectievelijk 26 en 28%) als mogelijke veroorzaker van de gemelde klacht genoemd. Binnen de subcategorie verzorgingsproducten worden vooral de leave-on producten, zoals crèmes en lotions, vaak genoemd. Daarnaast zijn er ook relatief veel klachten binnengekomen over uiercrèmes (n=8, 12%).

Met betrekking tot de haarproducten worden verreweg de meeste klachten gekoppeld aan haarverzorgingsproducten (78%) en haarkleurmiddelen (15%). Bij 42 van de 47 haarverzorgingsproducten gaat het om shampoos (89%). Binnen de categorie haarkleurmiddelen zijn het voornamelijk permanente haarkleurmiddelen (44%) en de blondeermiddelen (33%) waar klachten over gemeld werden.

Tabel 5.1 geeft een overzicht van het relatieve aantal gemelde klachten in CESES als rekening wordt gehouden met het aantal verkochte producten (zie Tabel 3.1). Wat opvalt, is dat over zonnecosmetica relatief de meeste klachten zijn binnengekomen, terwijl zonnecosmetica eerst niet in de top 3 van meestgemelde productcategorieën voorkwamen. Ten opzichte van het aantal verkochte eenheden zijn er dus relatief veel klachten gemeld over deze productcategorie. Huidverzorgingsproducten blijven nog steeds in de top 3 staan.

Tabel 5.1 Relatieve aantal klachten per productcategorie.

Productgroep	Aantal klachten CESES	Aantal verkochte eenheden	Aantal klachten per 10 ⁶ verkochte producten
Haarverzorging	60	136.000.000	0,44
Huidverzorging	67	80.000.000	0,84
Mondverzorging	2	77.000.000	0,03
Bad- en doucheproducten	30	67.000.000	0,45
Deodorants	5	62.000.000	0,08
Make-up	17	47.000.000	0,36
Zeep	19	30.000.000	0,63
Geuren	5	21.000.000	0,24
Scheerproducten	5	13.000.000	0,38
Zonnecosmetica	12	8.000.000	1,50

5.7 Andere factoren die het ontstaan van klachten kunnen beïnvloeden

Van de patiënten die een dermatoloog bezochten heeft 32% last van een allergie, 15% van een onderliggende huidaandoening en 8% van beide. De meestvoorkomende allergieën zijn die voor geurstoffen/parfums (27%) en metalen (18%), zoals nikkel en chroom. Constitutioneel of atopisch eczeem is de meestvoorkomende onderliggende huidaandoening.

5.8 Diagnose

Met 87% (n=42) was allergisch contacteczeem de meestgestelde definitieve diagnose. Daarnaast werd 21% van de patiënten gediagnosticeerd met constitutioneel eczeem en 10% met irritatief contacteczeem. Op basis van literatuurgegevens is dit percentage erg hoog, maar ook in andere Europese cosmetovigilance-systemen blijkt de diagnose allergisch contacteczeem relatief vaak gesteld te worden (Berne et al., 1996). Dit wordt mogelijk verklaard doordat dermatologen eerder een klacht rapporteren als deze is geverifieerd met

een plakproef en doordat mensen met irritatief contacteczeem minder snel geneigd zijn een arts te consulteren (Berne et al., 1996; De Groot et al., 1988)

In 156 van de 163 gevallen (96%) heeft de dermatoloog een plakproef met standaardverdundingen uitgevoerd. Bij 97% van deze patiënten (n=151) was de plakproef positief voor één of meerdere allergenen. Van de geteste patiënten reageerde 23% positief op MCI/MI en/of MI en 20% op nikkelsulfaat en parfum-mix 1 (zie Tabel 5.2). CAPB en parfum-mix 2 leidden bij respectievelijk 19% en 17% van de patiënten tot een positieve testuitslag. Van de patiënten reageerde 9% positief op 4-phenyleen diamine (PPD), een zeer potent allergeen in haarkleurmiddelen.

Tabel 5.2 Uitslag plakproef met standaardverdundingen (top 10).

Allergeen	% positief
Methyl(chloro)isothiazolinone (MI en Kathon CG (MCI/MI)) ³	23%
Nikkelsulfaat	20%
Parfum-mix 1 ⁴	20%
Cocamidopropylbetaine (CAPB)	19%
Parfum-mix 2 ⁵	17%
Methyldibromo glutaronitrile (MDBGN)	13%
4-phenyleen diamine (PPD)	9%
Colophonium	7%
Cobaltchloride	7%
Lyrall (Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde) [®]	6%

Niet alle allergenen, die in Tabel 5.2 worden genoemd, zijn relevant als het gaat om cosmetica. Zo is in de Cosmetica Richtlijn (76/768/EEG) opgenomen dat gebruik van nikkelsulfaat, MDBGN en cobaltchloride in cosmetica is verboden. Voor methylisothiazolinone (MI) en PPD gelden beperkingen voor de concentratie die in cosmetische producten mag voorkomen. MI mag hoogstens in een concentratie van 0,01% aanwezig zijn in cosmetica, voor het mengsel van MCI/MI (in verhouding 3:1) geldt een limiet van 0,0015% en voor PPD geldt een concentratielimiet van 6%. Voor 26 geurstoffen geldt dat als de concentratie de vastgestelde limiet ($\geq 0,001\%$ in leave-on producten en $\geq 0,01\%$ in rinse-off producten) overschrijdt, deze op het etiket vermeld moet staan. Daarnaast zal de plakproef een positieve uitslag blijven geven bij patiënten die als gevolg van historische blootstelling gesensibiliseerd zijn geraakt voor een bepaalde stof. Dit geldt bijvoorbeeld voor nikkel: aangescherpte regelgeving heeft geen effect op mensen die reeds gesensibiliseerd zijn voor nikkel vanwege blootstelling in het verleden. Deze mensen blijven allergisch voor nikkel.

Voor 62 patiënten (38%) is een vervolgonderzoek aangevraagd, waarbij specifieke ingrediënten van het cosmeticaproduct worden getest. Inmiddels is bij 20 patiënten dit vervolgonderzoek uitgevoerd. Vijftien patiënten (75% van de 20 uitgevoerde vervolgonderzoeken) reageerden positief op tenminste 1 van de geteste ingrediënten. In Bijlage 2 is een overzicht gegeven van alle uitslagen van het vervolgonderzoek.

(Co)polymeren worden veelvuldig toegepast in cosmetische producten en zijn over het algemeen niet allergeen. Toch laten de resultaten van het CESES-vervolgonderzoek zien dat patiënten reageerden op deze (co)polymeren: 3 van

³ De resultaten met methylisothiazolinone en Kathon CG zijn samengenomen. Voor details zie hoofdstuk 7 (Discussie)

⁴ Parfum-mix 1 is een mengsel van stoffen, bestaande uit cinnamyl alcohol, cinnamaldehyde, eugenol, alpha-amyl-cinnamaldehyde, hydroxycitronellal, geraniol, isoeugenol en oak moss (absoluut).

⁵ Parfum-mix 2 is een mengsel van stoffen, bestaande uit alpha-hexyl-cinnamaldehyde, citral, citronellol, farnesol, coumarin en hydroxymethylpentylcyclo-hexenecarboxaldehyde.

de 15 patiënten (20%) met een positieve testuitslag in het productspecifieke vervolgonderzoek reageerden op 1 of meerdere polymeren. In een zeer recent artikel uit Groot-Brittannië worden 4 cases beschreven waarin het c30-38 olefin/isopropyl maleate/MA copolymeer verantwoordelijk wordt gehouden voor het ontstaan van allergisch contacteczeem. Bij al deze 4 patiënten was het verantwoordelijke product een zonnebrandcrème van hetzelfde merk (Kai et al., 2011). Ook bij de patiënt in het CESES-vervolgonderzoek die positief reageerde op dit copolymeer ging het om de desbetreffende zonnebrandcrème. Zoals gezegd is van (co)polymeren niet bekend dat zij een allergische reactie kunnen veroorzaken. Volgens het Britse artikel zouden degradatieproducten of verontreinigingen van het copolymeer een mogelijke oorzaak zijn van het ontstaan van klachten (Kai et al., 2011). Tevens reageerden in het CESES-vervolgonderzoek 7 patiënten (47%) positief op een surfactans en/of emulgator, 4 patiënten (27%) positief op geurstoffen, en 3 patiënten (20%) positief op conserveermiddelen (zie Bijlage 2).

De deelnemende dermatologen gaven aan dat CESES, onder meer door het testen van productspecifieke ingrediënten, heeft bijgedragen aan het stellen van een diagnose.

5.9 Behandeling

Op basis van de uitslag van de allergietest en de definitieve diagnose werd voor 47 patiënten een (nieuwe) behandeling gestart of werd de behandeling aangepast. Deze behandeling bestaat over het algemeen uit het vermijden van de allergenen of een lokale behandeling met medicatie.

5.10 Causaliteitsbepaling

Naar aanleiding van de definitieve diagnose, de uitkomsten van de standaardallergietest en de eventueel uitgevoerde plaktest met specifieke productingrediënten is ook gekeken naar de waarschijnlijkheid van de relatie van het gebruikte product met de gerapporteerde klacht. Voor wat betreft de uitslagen van de standaardallergietest zijn alleen de voor cosmetica relevante allergenen in de causaliteitsbepaling meegenomen.

Uit de causaliteitsbepaling die is uitgevoerd door de controlerend dermatoloog blijkt dat er in 82% van de gevallen een duidelijke relatie bestaat tussen het product en de klacht. In 52% (n=84) van de gevallen is de relatie tussen product en klacht waarschijnlijk en in 30% van de gevallen (n=49) zelfs zeer waarschijnlijk. In 1% respectievelijk 12% van de gevallen is de relatie onwaarschijnlijk of twijfelachtig.

Resultaten meldingen van dermatologen *in het kort*.

- Er zijn 163 meldingen binnengekomen bij de deelnemende dermatologen.
- Voornamelijk vrouwen (78%) gaan met klachten naar de dermatoloog.
- De meeste klachten zijn gemeld op het gezicht/gelaat (28%), de handen (17%) en de ogen/oogleden (9%) en de meestgenoemde symptomen zijn roodheid (26%), jeuk (23%) en schilfering (17%).
- 3% van de meldingen betroffen ernstigere klachten, waaronder 1 geval van bewusteloosheid.
- De meeste klachten werden gemeld over huidverzorgingsproducten (30%) en haarproducten (27%). Het gaat hierbij voornamelijk om leave-on producten (crèmes, lotions), shampoos en haarkleurmiddelen.
- Over zonnecosmetica kwamen relatief veel klachten binnen.
- De meestgestelde diagnose (87%) was allergisch contacteczeem.
- Bij 151 patiënten was de uitgevoerde plakproef positief voor 1 of meerdere allergenen. Daarvan reageerde 23% positief op MCI/MI en 20% op nikkelsulfaat en/of parfum-mix 1.
- Bij 20 patiënten is een CESES-specifiek vervolgonderzoek uitgevoerd. Vijftien patiënten reageerden positief op tenminste 1 van de geteste productingrediënten. Zeven patiënten (47%) reageerden positief op een surfactans en/of emulgator, 4 (27%) op geurstoffen, 3 (20%) op conserveermiddelen en 3 (20%) op 1 of meerdere (co)polymeren.
- In 82% van de 151 gevallen is er een duidelijke relatie tussen het product en de klacht.

6 Early warning

Naast beschrijving van de meldingen is het ook een doelstelling van CESES om een attendering ('early warning') uit te sturen naar de nVWA, indien de meldingen uit de publieke en/of de klinische route daar aanleiding voor zijn.

Zoals beschreven in de CESES jaarrapportage (J.Salverda-Nijhof et al., 2011) heeft het RIVM in de periode november 2009 – november 2010 drie keer een early warning uitgestuurd naar de nVWA met betrekking tot een specifiek product. Dit betrof een mascara, een tandpasta en een oogmake-upremover (zie Tabel 6.1). Naast aanvullingen op deze eerder uitgestuurde attenderingen, zag het RIVM vanaf november 2010 aanleiding om op basis van de nieuwe meldingen ook voor drie andere cosmetische producten een early warning uit te sturen (zie Tabel 6.1). In totaal heeft het RIVM dus voor zes cosmetische producten een early warning naar de nVWA uitgestuurd. De nVWA heeft opvolging gegeven aan deze early warnings.

Tabel 6.1 Early warning op basis van meldingen uit de publieke en de klinische route

Product	Aantal meldingen consumenten tot nov 2010	Aantal <i>nieuwe</i> meldingen consumenten tot mei 2011	Aantal meldingen dermatologen	Symptomen	Causaliteit
Tandpasta	4	1	Geen	Branderig gevoel, roodheid, blaasjes, 'tong en lippen voelen 'verbrand' aan'.	Niet beoordeeld.
Mascara	6	Geen	Geen	Branderig gevoel, jeuk, roodheid, wimperuitval	Niet beoordeeld.
Oogmake-up remover	6	2	Geen	Jeuk, branderig gevoel, pijn, roodheid, tranende ogen, 'wondjes'	Niet beoordeeld.
Anti-rimpelcrème		4	Geen	Jeuk, roodheid, zwelling.	Niet beoordeeld.
Uiercrème		1	6	Roodheid, jeuk, schilfering/schraal, blaasjes, zwelling	waarschijnlijk – zeer waarschijnlijk
Zonnebrand crème		2	1	Roodheid	zeer waarschijnlijk, product positief getest

7 Discussie resultaten CESES

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste discussiepunten beschreven met betrekking tot de gemelde klachten in de publieke en de klinische route van het CESES project.

7.1 In totaal ruim 1700 meldingen

In het afgelopen anderhalf jaar hebben bijna 1400 consumenten een klacht op de website www.cosmeticaklachten.nl gemeld. De deelnemende huisartsen vulden in 2010 161 vragenlijsten in en van de deelnemende dermatologen zijn in de periode van juli 2009 tot mei 2011 163 meldingen binnengekomen over klachten die mogelijk verband houden met cosmetica. Op basis van de meldingen uit de publieke route en de klinische route heeft het RIVM 6 keer een early warning uitgestuurd naar de nVWA met betrekking tot een specifiek product.

Echter, het aantal meldingen uit de publieke en klinische route is naar alle waarschijnlijkheid een onderschatting, omdat:

1. consumenten niet actief zijn gevraagd naar klachten na gebruik van cosmetica. Zij hebben zelf de keuze gemaakt om het meldingsformulier op de website www.cosmeticaklachten.nl in te vullen. Het is bovendien mogelijk dat de consumenten die het meldingsformulier invulden een specifieke groep van consumenten betreft (zie ook paragraaf 7.5).
2. Uit de gegevens van de publieke route blijkt bovendien dat een minderheid van de consumenten met klachten contact opneemt met een arts (huisarts of dermatoloog): 38% van de consumenten die hun klacht op de website hebben gemeld nam contact op met de huisarts en voor 12% van de klachten is uiteindelijk een dermatoloog bezocht.

7.2 Klachten voornamelijk door vrouwen gemeld

Uit de resultaten blijkt dat 80-90% van de klachten over cosmetica door vrouwen wordt gemeld. Ook in vergelijkbare registratiesystemen (zie hoofdstuk 8) in Noorwegen, Zweden, Frankrijk en Italië worden klachten voornamelijk door vrouwen gemeld (AFSSaPS, 2010; Berne et al., 1996; Granum et al., 2011; Sportiello et al., 2009). Dit is mogelijk te verklaren doordat vrouwen meer cosmetica gebruiken. Volgens de NCV zijn exacte cijfers hierover echter niet bekend. Daarnaast worden cosmetica wellicht in eerste instantie geassocieerd met producten die (over het algemeen) door vrouwen worden gebruikt, zoals make-up en huidcrème. Toch behoren ook scheerschuim en aftershave tot cosmetica. Wellicht dat consumenten zich niet realiseren dat klachten na gebruik van deze producten ook gemeld kunnen worden. Daarnaast zijn vrouwen mogelijk eerder geneigd een klacht te melden (voor henzelf, of voor partner/kind) op een website, of deze verder te laten onderzoeken door huisarts en/of dermatoloog. Uit gegevens van de publiekssite Gezondheidsplein.nl blijkt ook dat voornamelijk vrouwen de site bezoeken (Medical Media, persoonlijke informatie). Om deze reden is de communicatiecampagne van CESES ook voornamelijk op vrouwen gericht (zie Bijlage 1). Een andere reden is dat vrouwen mogelijk vaker klachten hebben. In de literatuur is beschreven dat vrouwen eerder een overgevoeligheidsreactie ontwikkelen dan mannen (Brasch et al., 2008). Contacteczeem komt significant vaker voor bij vrouwen dan bij mannen (Thyssen et al., 2007a). In Nederland waren in 2003 naar schatting 323.800 mannen en 478.400 vrouwen met

contacteczeem bekend bij de huisarts (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2011). Ook is beschreven dat specifiek cosmetica-allergie significant vaker voorkomt bij vrouwen dan bij mannen (Lindberg et al., 2004; Warshaw et al., 2009).

7.3 Beschrijving van de klacht

Uit de resultaten blijkt dat klachten voornamelijk voorkomen op of rondom de ogen/oogleden en in het gezicht/gelaat. Daarnaast worden regelmatig klachten in de nek en hals gemeld. Huisartsen noteerden relatief vaker klachten op de rug, borst en buik en dermatologen zagen relatief vaak klachten op de handen. In de publieke route worden klachten op de hoofdhuid juist relatief vaker gemeld.

De meestgenoemde symptomen zijn roodheid en jeuk. Ernstigere klachten komen relatief weinig voor (3 tot 4% van de meldingen). Huisartsen en dermatologen meldden beiden één maal een casus van bewusteloosheid na gebruik van een haarkleurmiddel.

Bij 16% van de meldingen uit de publieke route en bij 6% van de meldingen van huisartsen ontstond de klacht binnen 30 minuten na gebruik van het cosmetische product. Deze snelle respons lijkt te duiden op een reactie die valt onder het contact urticariële syndroom (CUS), dat wordt gekenmerkt door een plotselinge ontwikkeling van jeuk en striemen op de huid direct na blootstelling aan stoffen in onder andere cosmetica (recent gereviewd in Gimenez-Arnau et al., 2010).

7.4 Opvallend veel klachten over oogmake-up en zonnecosmetica

De meestgenoemde productcategorieën betroffen huidverzorgingsproducten en haarproducten. In de publieke route en bij de huisartsen werden make-upproducten in ongeveer 30% van de meldingen genoemd. Opvallend is dat bij de dermatoloog make-up slechts in 8% van de gevallen als mogelijke oorzaak van klachten werd genoemd. Mogelijk wendt men zich bij klachten na gebruik van make-up minder snel tot een dermatoloog. Uit gegevens van de publieke route bleek dat 6% van de mensen met klachten op of rondom de ogen/oogleden contact opnamen met een oogarts.

Voor wat betreft de huidverzorgingsproducten betroffen dit voornamelijk leave-on producten zoals dag- en nachtcrèmes. In de publieke route werd een specifieke productsoort gemeld: 13% van de klachten over gezichtsverzorgingsproducten betrof klachten met oogcontourcrèmes. Bij de dermatologen betrof 12% van de huidverzorgingsproducten uiercrèmes.

Voor wat betreft make-upproducten ging het voornamelijk om producten voor gebruik op of rondom de ogen, zoals mascara, eyeliner, oogpotlood, oogschaduw en make-upremover. In de literatuur is beschreven dat, als het gaat om cosmetische producten, oogmake-upproducten de belangrijkste veroorzakers zijn van klachten (Lindberg et al., 2004). Het is mogelijk dat naast allergie en irritatie ook microbiële verontreinigingen een rol kunnen spelen bij het ontstaan van klachten na gebruik van oogmake-upproducten (bijvoorbeeld oogontsteking). In het Europese meldingssysteem RAPEX worden mascara's en andere oogmake-upproducten in de context van microbiële verontreiniging genoemd. Om deze reden worden de cosmetische producten die door de dermatologen naar de nVWA worden gestuurd voortaan getest op microbiële kwaliteit en stabiliteit.

Klachten over haarproducten betroffen voornamelijk shampoos. Haarkleurmiddelen werden in 36% (publieke route) en 15% (dermatologen) van de meldingen over haarproducten genoemd. Hierbij ging het voornamelijk om permanente haarkleurmiddelen.

In de publieke route en door de deelnemende dermatologen zijn relatief veel klachten gemeld over zonnecosmetica. Het is bekend dat sommige ingrediënten in zonnecosmetica, zoals enkele UV-filters en conserveermiddelen, een allergene potentie hebben. Dit zou een oorzaak kunnen zijn van de gemelde klachten (zie verder paragraaf 7.5). Daarnaast is het ook mogelijk dat (overmatige) blootstelling aan de zon de klachten heeft veroorzaakt.

7.5 Allergenen in cosmetica: resultaten van plakproeven

In 156 van de 163 meldingen (96%) door de dermatoloog werd een plakproef met standaardverdundingen uitgevoerd. Bij 97% van de patiënten (n=151) bij wie een plakproef met standaardverdundingen werd uitgevoerd was de plakproef positief voor 1 of meerdere allergenen. Voor 62 patiënten (38%) werd een vervolgonderzoek aangevraagd. Voor dit vervolgonderzoek heeft de nVWA specifieke ingrediënten van het cosmetische product bij de fabrikant aangevraagd en deze ingrediënten werden vervolgens bij de patiënt getest. Inmiddels is dit vervolgonderzoek bij 20 patiënten uitgevoerd. Vijftien patiënten (75%) reageerden positief op tenminste 1 van de geteste productingrediënten.

Isothiazolinonen

Uit de resultaten van de plakproef met standaardverdundingen bleek dat de grootste groep patiënten (23%) positief reageerde op isothiazolinonen (MI, MCI of het mengsel van MCI/MI, ook wel bekend als Kathon CG). Isothiazolinonen hebben een wijdverbreide toepassing als conserveermiddel in huishoudelijke producten, cosmetica en industriële producten. Uit een recent Italiaans onderzoek blijkt dat MCI/MI het meestvoorkomende conserveermiddel is in afwasmiddelen, wasmiddelen, wasverzachters en spuitreinigers (Magnano et al., 2009). MI en MCI zijn stoffen die een hoge potentie hebben om een allergische reactie te veroorzaken (Schnuch et al., 2011a; Wijnhoven et al., 2008). Sinds 2005 wordt alleen MI ook toegepast als conserveermiddel, omdat gedacht werd dat MI tot minder reacties zou leiden dan de combinatie MCI/MI. Uit recent verschenen case reports blijkt echter dat ook MI alleen allergisch contacteczeem kan veroorzaken (Amaro et al., 2011; Garcia-Gavin et al., 2010; Schnuch et al., 2011a). In de afgelopen jaren is de incidentie van allergisch contacteczeem door MI duidelijk toegenomen (Schnuch et al., 2011a). De combinatie van allergene potentie en frequent gebruik in consumentenproducten maakt dat blootstelling aan MCI/MI is geassocieerd met een hoog risico op de ontwikkeling van allergisch contacteczeem (Schnuch et al., 2011b).

In het CESES onderzoek bleken 8 van de 15 huisvrouwen (53%) een positieve testuitslag te hebben voor MI of MCI/MI. Deze allergische reactie zou mogelijk ontstaan kunnen zijn door blootstelling aan schoonmaakmiddelen. Allergische reacties door het gebruik van schoonmaakmiddelen worden echter zelden beschreven in de literatuur. Volgens Magnano et al. (2009) zou dit kunnen komen doordat de link tussen schoonmaakmiddelen en een allergische reactie niet gemakkelijk gelegd wordt.

Isothiazolinonen worden daarnaast ook gebruikt in cosmetische producten. Voor MI geldt een concentratielimiet. MI mag hoogstens in een concentratie van 0,01% aanwezig zijn in cosmetica en voor het mengsel van MCI/MI (in verhouding 3:1) geldt een limiet van 0,0015%. In de klinische route van CESES meldden de deelnemende dermatologen relatief veel klachten over uiercrèmes.

Uit de resultaten van de plakproef met standaardverdundingen bleek dat MI en MCI/MI in de uiercrèmes deze klachten waarschijnlijk veroorzaakt hebben. Inductie van contactallergie door MCI/MI in cosmetische producten (met name leave-on producten) wordt ook in de literatuur beschreven (Tosti et al., 2003). Ook niet-cosmetische producten kunnen een oorzaak zijn van sensibilisatie voor MI en MCI/MI. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de casus van de automonteur die zich bij één van de deelnemende dermatologen meldde. Aan de hand van resultaten van de plakproef met standaardverdundingen kon geconcludeerd worden dat deze man een allergisch contacteczeem had ontwikkeld na blootstelling aan MI. Deze man bleek tijdens zijn werk regelmatig in contact te komen met MI in koelvloeistof, en hij kreeg vervolgens ook klachten na gebruik van een MI-bevattende shampoo.

Geurstoffen

Geurstoffen zijn een van de belangrijkste contactallergenen in consumentenproducten en allergie voor geurstoffen is een van de meestvoorkomende vormen van allergisch contacteczeem (Thyssen et al., 2007b; Wijnhoven et al., 2008). Dit blijkt ook uit de resultaten van de plakproef met standaardverdundingen die werd uitgevoerd door de deelnemende dermatologen. Van de 156 geteste patiënten reageerde 20% positief voor parfum-mix 1 en 17% voor parfum-mix 2. Geurstoffen worden ook veel gebruikt in cosmetica en zijn de meestvoorkomende oorzaak van een contactallergische reactie na gebruik van cosmetica (SCCNFP, 1999). De klachten over huidverzorgingsproducten en haarproducten, een van de meest genoemde productcategorieën in CESES, zouden verklaard kunnen worden door de aanwezigheid van geurstoffen. Opvallend is dat, gelet op de gemelde productcategorieën, de productcategorie geuren weinig wordt genoemd als potentiële oorzaak van de klacht: in de publieke route en in de klinische route betrof slechts 2-3% van de meldingen deze productcategorie. Een verklaring hiervoor is lastig te geven. Mogelijk dat dit komt doordat men zich bewust is van de allergene eigenschappen van geurstoffen en daardoor het parfum of de eau de toilette op de kleding spuit in plaats van direct op de huid. Daarnaast kan de wet- en regelgeving op het gebied van cosmetica en detergents (deels verbod, deels etiketteringsplicht) hieraan een bijdrage hebben geleverd.

Zonnecosmetica: UV-filters en (co)polymeren

In de publieke route en door de deelnemende dermatologen zijn relatief veel klachten gemeld over zonnecosmetica. Om te onderzoeken welke ingrediënten verantwoordelijk zijn voor de klachten heeft de dermatoloog bij een van de patiënten een vervolgonderzoek uitgevoerd met de specifieke ingrediënten van de zonnebrandcrème. Hieruit volgde een positieve reactie op het UV-filter benzophenone-3. Dat is opvallend, aangezien van dit specifieke UV-filter niet bekend is dat het een allergeen is (SCCP, 2006).

Naast sommige UV-filters en conserveermiddelen, blijken ook co-polymeren een mogelijke oorzaak te zijn van klachten: 3 van de 15 patiënten (20%) met een positieve testuitslag in het productspecifieke vervolgonderzoek reageerden op 1 of meerdere polymeren. Dat is opvallend aangezien van co-polymeren niet bekend is dat zij allergeen zijn. In een zeer recent artikel uit Groot-Brittannië worden ook vier cases beschreven waarin het c30-38 olefin/isopropyl maleate/MA copolymeer verantwoordelijk wordt gehouden voor het ontstaan van allergisch contacteczeem. Bij al deze 4 patiënten was het verantwoordelijke product een zonnebrandcrème van hetzelfde merk (Kai et al., 2011). Ook bij de patiënt in het CESES-vervolgonderzoek ging het om het desbetreffende merk zonnebrandcrème. Mogelijk dat degradatieproducten of verontreinigingen van het copolymeer de oorzaak zijn van het ontstaan van klachten (Kai et al., 2011).

Voor wat betreft het productspecifieke onderzoek moet tot slot nog opgemerkt worden dat zowel het aantal positief geteste stoffen als het aantal positief geteste personen in werkelijkheid hoger kan zijn. Ten eerste omdat niet in alle gevallen alle allergenen uit het product die mogelijk wel verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de gemelde klacht zijn meegenomen in het onderzoek. Ten tweede doordat de geteste concentraties niet altijd in overeenstemming waren met de geadviseerde concentraties, zoals opgesteld door De Groot (1994), om een positieve reactie te kunnen waarnemen.

7.6 Onderliggende aandoeningen

Consumenten (publieke route) en patiënten (klinische route) werden ook gevraagd naar een eventuele onderliggende aandoening die het ontstaan van klachten na gebruik van cosmetica kan hebben beïnvloed. In de publieke route gaf 39% van de consumenten aan allergisch te zijn voor 1 of meerdere stoffen, waaronder pollen (20%), metalen zoals nikkel (15%), geurstoffen (14%) en voedingsmiddelen (13%). Bij de huisartsen en de dermatologen werd in respectievelijk 20% en 40% van de gevallen gemeld dat de patiënt last had van een onderliggende allergie. Deze percentages liggen duidelijk hoger dan de cijfers uit het RIVM Allergenenrapport (Wijnhoven et al., 2008). In dit rapport staat beschreven dat op basis van huisartsengegevens 1-3% van de Nederlandse volwassenen last heeft van voedselallergie, 1,5-3% van hooikoorts en 3,7-5,4% van contactallergie. Op basis van epidemiologische gegevens zou de prevalentie van contactallergie in de algemene bevolking veel hoger zijn; tussen de 7-28%. Vergelijking van deze cijfers met de resultaten van CESES, doet vermoeden dat er een oververtegenwoordiging is van een geselecteerde (gevoelige) groep consumenten die hun klacht bij het meldpunt meldden. Uit de gegevens van de publieke route bleek dat 38% van de consumenten met een klacht contact heeft opgenomen met de huisarts. Dit percentage is vrij hoog, wat aansluit bij de veronderstelling dat de consumenten die klachten bij het meldpunt meldden een specifieke groep betreft.

7.7 Meeste meldingen zijn niet bekend bij de winkelier en de fabrikant

Uit de publieke route bleek dat slechts 17% van de respondenten met het product is teruggegaan naar de winkel en 10% contact heeft opgenomen met de fabrikant. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de winkelier en fabrikant in de meeste gevallen niet op de hoogte zijn van klachten met betrekking tot een specifiek cosmetisch product.

7.8 Belang van de publieke route binnen CESES

In de klinische route van CESES registreren huisartsen en dermatologen cosmeticaklachten. Als de dermatoloog bovendien een plakproef heeft uitgevoerd, kan met enige zekerheid het verband tussen de klacht en het cosmetisch product gelegd worden. Het gaat hierbij dus om gevalideerde klachten. In de publieke route gaat het in de meeste gevallen om ongevalideerde klachten. De consument meldt de klacht zelf en is in de meeste gevallen niet naar een dermatoloog geweest. Toch zijn ook deze ongevalideerde klachten belangrijk om te monitoren. Niet alleen om meer inzicht te krijgen in de omvang van het aantal mensen met klachten die mogelijk door cosmetica zijn veroorzaakt maar zeker ook vanwege de signaalfunctie. Immers, problemen met een bepaald cosmetisch product zullen naar verwachting als eerste via deze route gemeld worden.

Ook Lareb, dat verantwoordelijk is voor de registratie van bijwerkingen na gebruik van geneesmiddelen in Nederland, onderschrijft het belang van

patiëntmeldingen. Naast gevalideerde meldingen van huisartsen, apothekers, specialisten en de farmaceutische industrie biedt Lareb sinds 2003 de mogelijkheid aan patiënten om bijwerkingen van geneesmiddelen te melden. Hiervoor heeft Lareb een meldformulier ontwikkeld dat op de site van Lareb (www.lareb.nl) te vinden is. Het aantal patiëntmeldingen is sinds 2003 gestegen van 173 in 2003 (4,0% van totaal) tot 1566 in 2009 (15,7% van totaal). Uit een recent verschenen artikel (van Hunsel et al., 2011) blijkt dat Lareb goede ervaringen heeft met de patiëntmeldingen. Patiëntmeldingen blijken, in aanvulling op de meldingen van zorgverleners, een waardevolle bijdrage te leveren aan de detectie van signalen. Ook hebben patiëntmeldingen bijgedragen aan de selectie van meldingen die uiteindelijk naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zijn gestuurd.

Op basis van de ervaringen in CESES, en gelet op de waarde die Lareb hecht aan ongevalideerde meldingen, is het RIVM van mening dat de publieke route een belangrijke rol heeft in het oppikken van signalen van ongewenste effecten van cosmetische producten. De publieke route van CESES heeft laten zien dat de consument bereid is om een meldingsformulier in te vullen op de website. CESES heeft ruim 1000 meldingen binnen een jaar ontvangen, in vergelijking tot 20 die de nVWA-Meldkamer jaarlijks binnenkrijgt. De media-aandacht die het meldpunt heeft gekregen zal hier zeker een rol bij hebben gespeeld. Uit de meldingen blijkt dat consumenten goed kunnen aangeven welk cosmetisch product de klacht mogelijk heeft veroorzaakt. Voor registratie van cosmeticaklachten door consumenten lijkt het meldpunt een goed medium. Het blijft tevens van belang om de oorzaak van de klacht nader te onderzoeken. Meldingen van dermatologen geven een overzicht van het klinisch beeld en de behandeling van klachten die mogelijk zijn veroorzaakt door cosmetica. Daarnaast spelen de dermatologen een belangrijke rol bij het bepalen van de causaliteit en de identificatie van productingrediënten die de klachten veroorzaken. Hiervoor dient een plakproef uitgevoerd te worden, indien nodig met productspecifieke ingrediënten. De klinische route vormt hierin dus een belangrijke aanvulling op de meldingen uit de publieke route.

8 CESES in perspectief: cosmetovigilance in Europa

De cosmetische industrie is multinational. Aangezien cosmetische producten meestal niet specifiek voor de Nederlandse markt worden ontwikkeld, is het belangrijk om de resultaten van CESES in perspectief te plaatsen en deze te vergelijken met registraties van klachten in andere Europese cosmetovigilance-systemen.

Op dit moment zijn in Noorwegen, Zweden, Duitsland en Frankrijk cosmetovigilance-systemen operationeel (Granum et al., 2011; Sautebin, 2007). Deze Europese systemen variëren in de wijze van registratie (vrijwillig of wettelijk verplicht), deelnemende registranten (bijvoorbeeld dermatologen, apothekers, tandartsen of consumenten) en in het instituut dat het systeem beheert (nationale autoriteit, consumentenorganisatie, nationaal instituut voor volksgezondheid of industrie).

Sinds 2008 heeft het Noorse Instituut voor Volksgezondheid, in samenwerking met de Noorse nationale autoriteit, een register geopend voor het melden van ongewenste effecten van cosmetica. De opzet van de Noorse registratie is vrijwel identiek aan de opzet van CESES in Nederland. Ook in Noorwegen analyseert het Instituut voor Volksgezondheid de meldingen en de beoordeelde meldingen worden vervolgens doorgestuurd naar de Noorse nationale autoriteit, die verantwoordelijk is voor de follow-up en die, indien nodig, contact opneemt met de fabrikant of distributeur van het product. Een verschil met Nederland is dat in de Noorse Cosmeticawet is opgenomen dat zorgprofessionals, zoals artsen, tandartsen, apothekers en verpleegsters, *verplicht* zijn om ongewenste effecten van cosmetica te melden. Daarnaast wordt de causaliteitsbepaling niet uitgevoerd door een dermatoloog maar door het Noorse Instituut voor Volksgezondheid zelf.

Onlangs is een rapport uitgebracht over de geregistreerde meldingen in Noorwegen in de periode 2008–2010 (Granum et al., 2011). In deze periode ontving het register 96 meldingen, voornamelijk afkomstig van apothekers (68%, n=65). Net als in Nederland, werden ook in Noorwegen de meeste klachten door vrouwen gemeld: 87% (n=80) van het totale aantal meldingen betrof een klacht gemeld door een vrouw. De Noorse meldingen hadden voornamelijk betrekking op gezichtsverzorgingsproducten en lichaamsverzorgingsproducten (n=69, 58%), zonnecosmetica (n=15, 13%), gezichtsreinigingsmiddelen (n=11, 9%) en haarkleurmiddelen (n=8, 7%). Hiermee vertoont de Noorse registratie duidelijke overeenkomsten met CESES. Het percentage klachten over haarkleurmiddelen in Nederland is vergelijkbaar met de Noorse cijfers (7% tegen 5% (publieke route) en 8% (klinische route - dermatologen). Er zijn ook duidelijke verschillen: in Nederland ontving het RIVM veel meldingen over gezichtsverzorgingsproducten en lichaamsverzorgingsproducten, maar het percentage is duidelijk lager dan in Noorwegen (30% in Nederland en 58% in Noorwegen). Ook over zonnecosmetica ontving het RIVM minder klachten dan in Noorwegen (3-4% in Nederland en 12,5% in Noorwegen), terwijl het RIVM juist opvallend veel meer meldingen over make-up ontving: 32% (publieke route) en 15% (dermatologen) van de meldingen betrof make-up tegen 3% in Noorwegen. Ook meldden dermatologen in Nederland relatief veel haarproducten (39% in Nederland en 11% in Noorwegen). Een mogelijke verklaring voor het feit dat in Noorwegen relatief weinig klachten werden geregistreerd over make-up en haarproducten is

dat in het Noorse systeem de meeste meldingen afkomstig zijn van apothekers en zij melden alleen klachten over cosmetische producten die bij de apotheek verkrijgbaar zijn. Voor de toekomst wil Noorwegen zich gaan richten op de ontwikkeling van een publieke route en consumenten informeren over de mogelijkheid om huidklachten en andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetische producten te melden bij het Noorse Instituut voor Volksgezondheid.

Het Zweedse departement Cosmetics, dat onderdeel uitmaakt van het Medical Products Agency (MPA), heeft in 1989 een cosmetovigilance-systeem opgezet waarbij klachten op vrijwillige basis gemeld kunnen worden (Berne et al., 1996). In 2003 werden in Zweden 52 klachten gemeld met betrekking tot ongewenste effecten van cosmetische producten (Sautebin, 2007). Sindsdien ontvangt het Zweedse cosmetovigilance-systeem gemiddeld 50 meldingen per jaar.

In Duitsland worden gezondheidseffecten als gevolg van stoffen, waaronder cosmetica, vrijwillig gemeld aan de BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung). In 2003 noteerde de BfR 88 klachten met betrekking tot ongewenste effecten van cosmetische producten (Sautebin, 2007). Sindsdien ontvangt de BfR gemiddeld 200 meldingen per jaar. Daarnaast is in 2002 onder leiding van prof. dr. A. Schnuch het IVDK (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken) in Duitsland, Zwitserland en Oostenrijk gestart met de registratie van (beroepsmatige) blootstelling aan allergenen en uitkomsten van plakproeven met standaardverdundingen. Op basis van deze gegevens ontstaat meer inzicht in actuele trends en risico's bij bepaalde (beroeps)groepen en wordt getracht de incidentie van allergisch contacteczeem te verlagen.

In Frankrijk is in 2004 bij wet (Nr 2004-806/9 aug 2004) vastgelegd dat zorgprofessionals (onder andere dermatologen, apothekers en verpleegkundigen) en fabrikanten ongewenste klachten over cosmetica moeten melden aan AFSSaPS (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Sinds de start in 2004 ziet AFSSaPS jaarlijks een toename in het aantal meldingen over ongewenste effecten van cosmetica: van 104 meldingen in 2004 tot 232 meldingen in 2009 (AFSSaPS, 2010). Uit het jaarverslag 2010 blijkt dat het in 76% van de gevallen om een allergische reactie ging en in 7% van de gevallen om een irritatie reactie. Ook in het AFSSaPS-registratiesysteem hadden de meldingen voornamelijk betrekking op huidverzorgingsproducten (n=42, 19%), naast make-up/make-upremovers (18%, n=40) en bad- en doucheproducten (n=32, 15%). Voor wat betreft de productindeling hanteert AFSSaPS andere productcategorieën dan in Nederland, waardoor het soms lastig is om de data te vergelijken. Daarnaast werden bij AFSSaPS ook relatief veel klachten gemeld over totaal andere producten, zoals permanente oogmake-up, huidbleekmiddelen en henna tatoeages.

Naast het AFSSaPS-registratiesysteem werd eind 2003 in Frankrijk, op initiatief van de industrie (Unilever), een systeem gestart voor de registratie van ongewenste effecten van cosmetica en schoonmaakmiddelen (Kornfeld-Lecanu et al., 2010). Registratie van klachten vond plaats op basis van spontane meldingen van consumenten en aan de hand van een gestandaardiseerd formulier. De meldingen werden geanalyseerd door een dermatoloog en op causaliteit beoordeeld. In de periode 2005-2007 werden de meeste klachten waarbij causaliteit vastgesteld kon worden, gemeld over deodorants: 0,44-0,84 meldingen/10⁶ verkochte producten. Ter vergelijking: het RIVM ontving in de publieke route 1,56 meldingen/10⁶ verkochte deodorants; deze meldingen zijn echter niet op causaliteit beoordeeld.

In Italië is een pilot cosmetovigilance-project opgezet, waarin dermatologen en apothekers participeerden (Sportiello et al., 2009). Gedurende de periode juli 2006 tot december 2007 werden 76 meldingen van ongewenste effecten van cosmetica geregistreerd, waarvan er 70 konden worden geïncludeerd voor nadere analyse. De meldingen waren voornamelijk (n=45, 64%) afkomstig van dermatologen. Net als in Nederland en Noorwegen, werden ook in Italië de meeste klachten gemeld door vrouwen (n=60, 86%) en vormden huidverzorgingsproducten de belangrijkste categorie van cosmetische producten waarover een klacht werd gemeld. Een specifieke categorie die in het Italiaanse onderzoek wordt vermeld zijn de oogverzorgingsproducten (zoals oogcontourcrèmes): 11% (n=8) van de producten waarover een klacht werd gemeld betrof deze categorie. Dit is interessant, aangezien ook in CESES deze categorie regelmatig werd gemeld: 13% van de klachten over gezichtsverzorgingsproducten in de publieke route van CESES betrof klachten over een crème speciaal voor rondom de ogen.

Samenvattend: de resultaten van CESES komen op bepaalde punten duidelijk overeen met andere cosmetovigilance-systemen in Europa. Het blijkt soms lastig om in detail de resultaten van verschillende systemen met elkaar te vergelijken omdat voor de productindeling andere productcategorieën worden gebruikt. Over het algemeen blijken huidverzorgingsproducten en make-up ook in de andere Europese registers regelmatig klachten te veroorzaken. De meest ernstige klachten worden veroorzaakt door haarkleurmiddelen. Een belangrijk verschil met andere Europese systemen is dat CESES, voor zover bekend, het enige systeem is met een meldpunt dat speciaal is bedoeld voor het melden van klachten door consumenten.

9 Conclusies en aanbevelingen

Aan de hand van de doelstellingen van CESES kunnen de volgende conclusies worden getrokken met de daarbij behorende aanbevelingen:

9.1 Incidentie en prevalentie van klachten na gebruik van cosmetica

- In het afgelopen anderhalf jaar heeft het RIVM ruim 1700 meldingen van huidklachten of andere overgevoeligheidsreacties na gebruik van cosmetica ontvangen.
- Analyse van de huisartsenmeldingen door het NIVEL laat zien dat het aantal patiënten met huidklachten of andere overgevoeligheidsreacties op jaarbasis 13 per 10.000 personen bedraagt, wat voor heel Nederland op jaarbasis neerkomt op naar schatting 22.000 mensen met klachten waarvoor een huisarts wordt bezocht (Donker, 2011).
- Meldingen uit de publieke route laten zien dat 38% van de consumenten met een vermoede gezondheidsklacht door cosmeticagebruik naar de huisarts gaat. Dit zou betekenen dat jaarlijks in totaal bijna 60.000 mensen in Nederland een klacht hebben die mogelijk door cosmetica is veroorzaakt.
- Voornamelijk voor de publieke route geldt dat media-aandacht essentieel is. Bij continuering van CESES wordt aanbevolen om voldoende budget voor publiekscommunicatie te reserveren.
- Om vast te stellen of de klacht door cosmetica is veroorzaakt, dient een plakproef uitgevoerd te worden door de dermatoloog. In dat geval spreekt men van een gevalideerde klacht. De meldingen uit de publieke route en van huisartsen zijn dus niet gevalideerd.

9.2 Identificatie van producten en ingrediënten die klachten veroorzaken

- De meestgenoemde productcategorieën betreffen huidverzorgingsproducten en haarproducten. Daarnaast worden oogmake-upproducten en zonnecosmetica relatief vaak als oorzaak van de klacht genoemd.
- Relatief veel klachten worden gemeld over producten die speciaal zijn bedoeld voor gebruik op of rondom de ogen, zoals oogcontourcrème, oogmake-up en oogmake-upremover.
- Klachten over huidverzorgingsproducten en make-up worden ook in andere Europese cosmetovigilancesystemen het meest genoemd. Ook uit de andere systemen blijkt dat haarkleurmiddelen de ernstigste klachten veroorzaken.
- Uit de resultaten van de plakproef met standaardverduningen binnen CESES blijkt dat de grootste groep patiënten (23%) positief reageerde op isothiazolinonen. Gezien het aantal positieve reacties op isothiazolinonen (MI en MCI/MI) en de wijdverbreide toepassing van deze stoffen als conserveermiddel in consumentenproducten, wordt aanbevolen om klachten over isothiazolinonen binnen CESES voortaan nauwkeurig te monitoren.
- Geurstoffen zijn belangrijke contactallergenen in cosmetica: 20% van de geteste patiënten reageert positief op parfum. De productcategorie geuren wordt echter relatief weinig genoemd als potentiële oorzaak van de klacht.
- Vanwege het feit dat bepaalde allergenen (zoals MI en MCI/MI) niet alleen in cosmetica voorkomen maar ook in andere consumentenproducten worden gebruikt, is het belangrijk te overwegen om ook ongewenste huideffecten na blootstelling aan andere consumentenproducten te monitoren.
- Resultaten van het productspecifieke vervolgonderzoek laten zien dat 3 van de 15 patiënten (20%) reageerden op 1 of meerdere (co)polymeren. Dit lijkt weinig, maar de resultaten van CESES worden ondersteund door

literatuurgegevens. In een zeer recent artikel worden ook 4 cases beschreven waarbij een copolymeer verantwoordelijk wordt gehouden voor het ontstaan van allergisch contacteczeem (Kai et al., 2011). Gezien het aantal positieve reacties op (co)polymeren en de wijdverbreide toepassing van deze, in theorie, inerte stoffen wordt aanbevolen om nader onderzoek te doen naar de (allergene) potentie van (co)polymeren.

9.3 Interventie bij veel of ernstige klachten

- Op basis van de meldingen uit de publieke en de klinische route is door het RIVM zes keer een early warning uitgestuurd met betrekking tot een specifiek cosmetisch product. De nVWA heeft opvolging gegeven aan deze early warnings.
- Het verdient aanbeveling om bij continuering van CESES vast te leggen welke procedures gevolgd moeten worden voor een goede follow-up van een door het RIVM uitgestuurde early warning.
- Resultaten van het vervolgonderzoek met productingrediënten heeft tot op heden één keer geleid tot nader contact met de fabrikant. Het aanvragen van ingrediënten bij de fabrikant heeft een lange doorlooptijd. Ook levert de fabrikant regelmatig te lage testconcentraties, waarvan verwacht kan worden dat deze geen reactie geven in de plakproef. Dit punt dient bij continuering van CESES nader besproken te worden met industrie/NCV.

9.4 Data-sharing

- Door middel van CESES houden deelnemende dermatologen elkaar en de nVWA op de hoogte van meldingen over een specifiek cosmetisch product. De dermatologen geven bovendien aan dat CESES, onder meer door het testen van productspecifieke ingrediënten, heeft bijgedragen aan het stellen van een diagnose. Daarnaast vormen de deelnemende dermatologen een belangrijk kennisnetwerk dat geconsulteerd kan worden bij vragen van nVWA en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met betrekking tot cosmetica. Het is van belang dit netwerk voor de toekomst te handhaven.
- De resultaten van CESES zijn ook op Europees niveau (op beperkte schaal) gedeeld met collega-instituten die zich bezighouden met cosmetovigilance (onder andere via de Allergenen Werkgroep van de Europese Commissie). Het verdient aanbeveling om op termijn op grotere schaal gegevens uit te wisselen en aansluiting te zoeken met andere cosmetovigilance-systemen in Europa. Dit zou kunnen door het opzetten van een kennisnetwerk of het organiseren van een Europese workshop van en voor toezichthouders.

9.5 Conclusie

Uit de bovenstaande paragrafen kan geconcludeerd worden dat de doelstellingen van CESES, namelijk (1) Beschrijven van incidentie/prevalentie, (2) Identificatie, (3) Interventie en (4) Data-sharing, zijn gehaald.

9.6 Continuering CESES?

In eerste instantie betreft CESES een pilot, uitgevoerd in opdracht van de nVWA en met additionele financiering van VWS. In overleg met de nVWA en met VWS is afgesproken dat na twee jaar, dus in juli 2011, de pilot wordt geëvalueerd, waarna besloten wordt om CESES te continueren of te stoppen. Het RIVM is van mening dat CESES een goede 'voelspriet' is voor de registratie van huidklachten en andere overgevoelighedsreacties die zijn ontstaan door

cosmetische producten. De meldingen uit de publieke en de klinische route geven een goed beeld van de verschijnselen en de behandeling van klachten die mogelijk zijn veroorzaakt door cosmetica. Daarnaast spelen de deelnemende dermatologen een belangrijke rol bij het bepalen van de causaliteit en de identificatie van productingrediënten die de klacht mogelijk veroorzaken. Ook is het belangrijk te beschikken over een early warning mechanisme, dat dermatologen en de nVWA waarschuwt voor een snelle toename van gezondheidsklachten in een kort tijdsbestek, zodat tijdig interventie kan worden gepleegd.

Op basis van de opgedane ervaringen en de positieve evaluatie van de CESES-pilot beveelt het RIVM aan om voor de registratie van huidreacties ten gevolge van cosmetica de website www.cosmeticaklachten.nl in de huidige vorm te handhaven. Vanwege de causaliteitsbepaling en de identificatie van ingrediënten die klachten veroorzaken beveelt het RIVM aan om ook de registratie door dermatologen te continueren. Daarnaast wordt voorgesteld om CESES uit te breiden naar andere terreinen (tatoeages/permanente make-up, textiel/leer, speelgoed, wasmiddelen/detergentia en huishoudchemicaliën). Als wordt besloten om CESES voort te zetten dient publiekscommunicatie een vaste plek te krijgen binnen het programma.

Op 1 juli 2011 heeft het RIVM de nVWA een plan van aanpak aangeboden waarin de evaluatie van de CESES-pilot is opgenomen en een plan is voorgesteld voor de continuering van CESES. Het plan van aanpak kan worden meegenomen in de afweging door nVWA en VWS al dan niet een vervolg te geven aan CESES.

Dankwoord

Deze rapportage was niet tot stand gekomen zonder de participatie van dermatologen en de bijdrage van het NIVEL en de NIVEL-peilstations. De auteurs willen de begeleidingscommissie van CESES danken voor het becommentariëren van dit RIVM-rapport.

Literatuur

AFSSaPS 2010, Cosmetovigilance: bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2009.

Amaro, C., Santos, R., en Cardoso, J. 2011, Contact allergy to methylisothiazolinone in a deodorant, *Contact Dermatitis*, vol. 64, no. 5, pp. 298-299.

Belsito, D.V. 2005, Occupational contact dermatitis: etiology, prevalence, and resultant impairment/disability, *J.Am.Acad.Dermatol.*, vol. 53, no. 2, pp. 303-313.

Beltrani, V.S. 2003, Occupational dermatoses, *Curr.Opin.Allergy Clin.Immunol.*, vol. 3, no. 2, pp. 115-123.

Berne, B., Bostrom, A., Grahnen, A.F. en Tammela, M. 1996, Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish Medical Products Agency 1989-1994, *Contact Dermatitis*, vol. 34, no. 5, pp. 359-362.

Bons, B., Audebert, F., Bitaudeau, C., Cachin, N., Colson, L., Farr, C., Fix, L.A., Gilmour, N., Gorni, R., Griffiths, M., Harris, B., Holle, V., Kirk, S., Meredith, E., Pari, C., Poinot, P. en Renner, G. 2010, Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance, *Regul.Toxicol.Pharmacol.*, vol. 58, no. 3, pp. 349-353.

Brasch, J., Schnuch, A. en Uter, W. 2008, The profile of patch test reactions to common contact allergens is related to sex, *Contact Dermatitis*, vol. 58, no. 1, pp. 37-41.

Colipa 2008, Colipa Guidelines on the Management and reporting of Undesirable Event Reports in the context of EU Cosmetovigilance.

De Groot, A.C. 1994, Patch testing 2nd edition, second edn, Elsevier.

De Groot A.C., Weijland J.W. en Nater J.P. 1993, Unwanted effects of cosmetics and drugs used in dermatology Elsevier.

De Groot, A.C., Beverdam, E.G., Ayong, C.T., Coenraads, P.J. en Nater, J.P. 1988, The role of contact allergy in the spectrum of adverse effects caused by cosmetics and toiletries, *Contact Dermatitis*, vol. 19, no. 3, pp. 195-201.

Donker, G.A. 2011, Continue Morbiditeits Registratie Peilstations Nederland 2009 NIVEL.

Garcia-Gavin, J., Vansina, S., Kerre, S., Naert, A. en Goossens, A. 2010, Methylisothiazolinone, an emerging allergen in cosmetics?, *Contact Dermatitis*, vol. 63, no. 2, pp. 96-101.

Gimenez-Arnau, A., Maurer, M., De La, C. J., en Maibach, H. 2010, Immediate contact skin reactions, an update of Contact Urticaria, *Contact Urticaria*

Syndrome and Protein Contact Dermatitis -- "A Never Ending Story", Eur.J Dermatol., vol. 20, no. 5, pp. 552-562.

Granum, B. en Lovik, M. 2011, National register of adverse effects from cosmetic products 2008-2010, Folkehelseinstituttet.

Kai, A.C., White, J.M., White, I.R., Johnston, G. en McFadden, J.P. 2011, Contact dermatitis caused by C30-38 olefin/isopropyl maleate/MA copolymer in a sunscreen, Contact Dermatitis., vol. 64, no. 6, pp. 353-354.

Kimber, I., Basketter, D.A., Gerberick, G.F., Ryan, C.A. en Dearman, R.J. 2011, Chemical allergy: translating biology into hazard characterization, Toxicol.Sci., vol. 120 Suppl 1:S238-68. Epub@2010 Nov 22., p. S238-S268.

Kornfeld-Lecanu, S., Zajackowski, F., Dubourg, S., Martin, L., Lefort, S. en Siest, S. 2010, Vigilance in industry: cosmetics and household cleaning products. Balance sheet of case report from 2005 to 2007, Clin Exp.Dermatol., vol. 35, no. 8, pp. 874-880.

Lindberg, M., Tammela, M., Bostrom, A., Fischer, T., Inerot, A., Sundberg, K., en Berne, B. 2004, Are adverse skin reactions to cosmetics underestimated in the clinical assessment of contact dermatitis? A prospective study among 1075 patients attending Swedish patch test clinics, Acta Derm.Venereol., vol. 84, no. 4, pp. 291-295.

Magnano, M., Silvani, S., Vincenzi, C., Nino, M. en Tosti, A. 2009, Contact allergens and irritants in household washing and cleaning products, Contact Dermatitis., vol. 61, no. 6, pp. 337-341.

Maguina, P., Shah-Khan, M., An, G., en Hanumadass, M. 2007, Chemical scalp burns after hair highlights, J.Burn Care Res., vol. 28, no. 2, pp. 361-363.

Miligi, L., Costantini, A.S., Benvenuti, A., Veraldi, A., Tumino, R., Ramazzotti, V., Vindigni, C., Amadori, D., Fontana, A., Rodella, S., Stagnaro, E., Crosignani, P. en Vineis, P. 2005, Personal use of hair dyes and hematolymphopoietic malignancies, Arch.Environ.Occup.Health., vol. 60, no. 5, pp. 249-256.

Nationaal Kompas Volksgezondheid. Contacteczeem samengevat.
<http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/huid-en-subcutis/contacteczeem/contacteczeem-samengevat/> .
16-6-2011.

Nederlandse Cosmetica Vereniging. Zeker van cosmetica. 2006.

Nederlandse Cosmetica Vereniging 2011, NCV Jaarverslag 2010.

Nijhof, J.G.W. en Janssen, P.J.C.M. 2007, RIVM Briefrapport: Cosmetovigilance: een eerste oriëntatie.

NIVEL 2011, NIVEL Jaarrapportage 2010.

Prakash AV en Davis, M. 2010, Contact dermatitis in older adults: a review of the literature., Am J Clin Dermatol., vol. 11, no. 6, pp. 373-381.

Salverda-Nijhof, J., Kooi, M., Wit-Bos J. de, Bourgeois, F., Gorcum, T. van, Donker, G., Colijn, J. en Engelen J. van 2011, Huidklachten door cosmetische producten. Jaarrapportage CESES RIVM Briefrapport 320113003/2011.

Sautebin, L. 2007, A cosmetovigilance survey in Europe, *Pharmacol.Res.*, vol. 55, no. 5, pp. 455-460.

SCCNFP 1999, Fragrance allergy in consumers - A review of the problem SCCNFP/0017/98.

SCCP 2006, Opinion on Benzophenone-3 SCCP/1069/06.

Schnuch, A., Lessmann, H., Geier, J. en Uter, W. 2011a, Contact allergy to preservatives. Analysis of IVDK data 1996-2009, *Br.J Dermatol.*, vol. 164, no. 6, pp. 1316-1325.

Schnuch, A., Mildau, G., Kratz, E.M. en Uter, W. 2011b, Risk of sensitization to preservatives estimated on the basis of patch test data and exposure, according to a sample of 3541 leave-on products, *Contact Dermatitis*. pp. 10-0536.

Sportiello, L., Cammarota, S., Portu, S. de, en Sautebin, L. 2009, Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries, *Pharmacol.Res.*, vol. 59, no. 2, pp. 101-106.

Thyssen, J.P., Linneberg, A., Menne, T. en Johansen, J.D. 2007a, The epidemiology of contact allergy in the general population--prevalence and main findings, *Contact Dermatitis.*, vol. 57, no. 5, pp. 287-299.

Thyssen, J.P., Uter, W., Schnuch, A., Linneberg, A. en Johansen, J.D. 2007b, 10-year prevalence of contact allergy in the general population in Denmark estimated through the CE-DUR method, *Contact Dermatitis.*, vol. 57, no. 4, pp. 265-272.

Tosti, A., Voudouris, S. en Pazzaglia, M. 2003, Contact sensitization to 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one in children, *Contact Dermatitis.*, vol. 49, no. 4, pp. 215-216.

Van Hunsel, F., Talsma, A., Puijtenbroek, E. van, Jong-van den Berg, L. de en Grootheest, K. van 2011, The proportion of patient reports of suspected ADRs to signal detection in the Netherlands: case-control study, *Pharmacoepidemiol.Drug Saf.*, vol. 20, no. 3, pp. 286-291.

Warshaw, E.M., Buchholz, H.J., Belsito, D.V., Maibach, H.I., Fowler, J.F., Jr., Rietschel, R.L., Zug, K.A., Mathias, C.G., Pratt, M.D., Sasseville, D., Storrs, F.J., Taylor, J.S., Deleo, V.A., en Marks, J.G., Jr. 2009, Allergic patch test reactions associated with cosmetics: retrospective analysis of cross-sectional data from the North American Contact Dermatitis Group, 2001-2004, *J Am Acad.Dermatol.*, vol. 60, no. 1, pp. 23-38.

Westerhof, W. en Kooyers, T.J. 2005, Hydroquinone and its analogues in dermatology - a potential health risk, *J.Cosmet.Dermatol.*, vol. 4, no. 2, pp. 55-59.

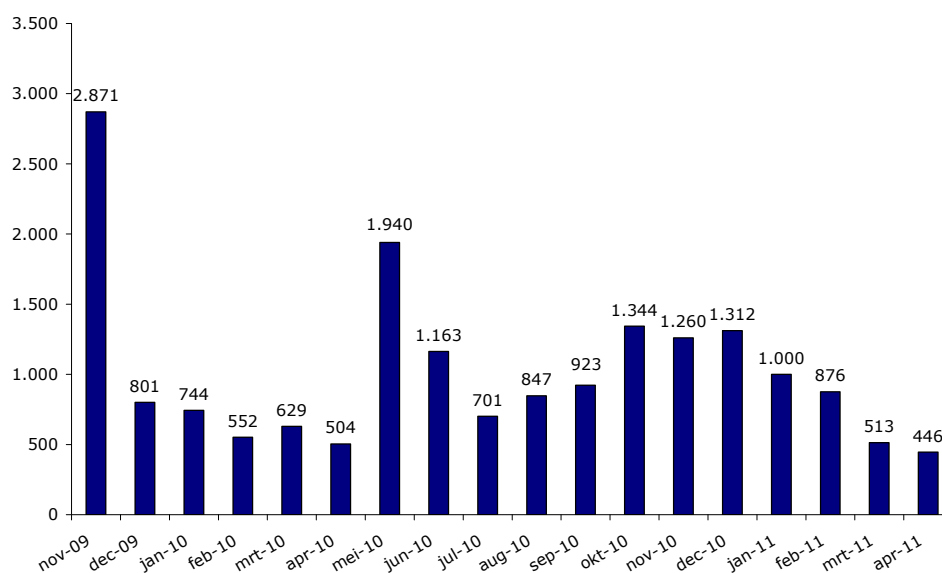
Wijnhoven, S.W.P., Ezendam, J., Schuur, A.G., Loveren, H. van en Engelen, J.G.M. van 2008, Allergens in Consumer Products RIVM report 320025001/2008.

Bijlage 1 CESES in de publiciteit

Aantal bezoekers van het meldpunt

Na het uitsturen van het persbericht op 5 november 2009 kreeg het meldpunt www.cosmeticaklachten.nl ruime aandacht in de media. Dit blijkt ook uit het aantal bezoekers van de website: in november 2009 werden bijna 3000 bezoekers geteld (zie Figuur 1). Uit deze figuur blijkt tevens dat het genereren van media-aandacht effect heeft op het aantal bezoekers van de website. In mei 2010 is opnieuw een persbericht uitgestuurd naar aanleiding van de 500ste melding. Dit resulteerde opnieuw in een piek in het aantal bezoekers. Het is duidelijk dat het meldpunt voortdurend onder de aandacht van het publiek moet worden gebracht.

Gemiddeld trok het meldpunt ruim duizend bezoekers per maand.



Figuur 1 Aantal bezoekers meldpunt per maand

Communicatieactiviteiten: media

Bij de start van het meldpunt op 5 november 2009 is een persbericht uitgebracht. Dit persbericht is breed opgepikt door allerlei tijdschriften, kranten en websites, zoals de website van het RIVM en de nVWA, AD Vrouw, nu.nl, gezondheidsplein.nl en gezondheidsnet.nl. Op de dag van de lancering heeft RTL4 aandacht aan het meldpunt besteed met een nieuwsitem waarin Jacqueline van Engelen, woordvoerder van het RIVM voor non-food issues, is geïnterviewd (zie Figuur 2). Het interview met Jacqueline van Engelen is te vinden op: http://www.rtl.nl/components/actueel/rtlnieuws/miMedia/2009/week45/do_1930_cosmetica.avi_plain.xml



Figuur 2. Interview met Jacqueline van Engelen voor RTL-nieuws op 5 november 2009.

Naar aanleiding van het persbericht van november 2009 verscheen in het mededelingenbulletin WEI van de nVWA een uitgebreid artikel over het meldpunt met een interview met Remmelt van Dijk en Peter Bragt (beide nVWA) en met Joanne Salverda-Nijhof (RIVM).

Ook in vakbladen verschenen artikelen. In januari 2010 plaatste het magazine Nieuwe Drogist een uitgebreid full-color artikel over cosmeticaklachten.nl. Ook de Consumentenbond besteedde in haar februari-uitgave aandacht aan het meldpunt.

Ook het tweede persbericht, dat werd gelanceerd op 20 mei 2010 naar aanleiding van de 500ste melding, werd breed opgepakt door de media, met name websites, zie onderstaande voorbeelden (Figuur 3).



Figuur 3. Een paar voorbeelden van aandacht op websites naar aanleiding van het persbericht op 20 mei 2010.

Naar aanleiding van het persbericht in mei 2010 werd Jacqueline van Engelen geïnterviewd door Vara Kassa! Radio. Dit interview is te horen op: <http://kassa.vara.nl/radio/afspeelpagina/fragment/meldpunt-cosmetica/speel/1>

In mei 2011 is er weer een persbericht naar buiten gegaan over de jaarrapportage van het project. Dit bericht is voornamelijk online opgepikt. Vanaf november 2009 werd in verschillende tijdschriften en vakbladen (bijvoorbeeld voor apothekers, drogisterijen en schoonheidsspecialisten) aandacht besteed aan het meldpunt. Zo verscheen er in Kosmetiek in september 2010 een artikel met een interview met dr. T. Rustemeyer, een van de deelnemende dermatologen. In het tijdschrift Elsevier verscheen op 2 oktober 2010 een artikel over het meldpunt, waarvoor Jacqueline van Engelen werd geïnterviewd. In december verscheen een full-color artikel in het vakblad voor schoonheidsspecialisten.

Eind november 2010 is er een artikel verspreid onder drukkerijen voor publicatie in huis-aan-huisbladen in Nederland. Dit artikel is in 5 huis-aan-huisbladen geplaatst met een totale oplage van 167.220. In december 2010, stond in het AD en in de Telegraaf een artikel over de mogelijkheid om cosmeticaklachten te melden. In mei 2011 heeft de Consumentenbond een special over zonnecosmetica geplaatst met een link naar de resultaten van meldingen over zonnecosmetica in CESES.

Voor een compleet overzicht van de media die aandacht schonken aan het meldpunt, zie tabel 1 aan het eind van deze bijlage.

RIVM-toolkit cosmeticaklachten

Ten behoeve van de publiekscommunicatie heeft het RIVM zogenaamde 'toolkits' ontwikkeld. Een toolkit is bedoeld voor iedereen die voorlichting geeft over ziekte en zorg, zoals GGD'en, apothekers en huisartsen. De inhoud van de toolkits bestaat uit kant-en-klare voorlichtingsproducten of halffabricaten (zoals teksten, veelgestelde vragen etcetera) die gebruikt kunnen worden bij het voorlichten van het publiek. Op deze manier wordt het gebruik van consistente en correcte communicatiemiddelen gestimuleerd. Op de RIVM-website staan toolkits over uiteenlopende onderwerpen, zoals griep, zwangerschap en Q-koorts. Het afgelopen jaar is de toolkit cosmeticaklachten gelanceerd. De toolkit bestaat uit informatieproducten, zoals een banner, een informatiekaartje en achtergrondinformatie over het meldpunt (veelgestelde vragen, persberichten) die professionals kunnen gebruiken bij hun voorlichting. Zowel het informatiekaartje als de banner zijn inmiddels ruim 150 keer gedownload. Ook de informatieteksten over het meldpunt en de persberichten worden door professionals afgenomen. Zie:

http://toolkits.loketgezondleven.nl/leefstijl/?page_id=1343

Verspreiding informatiekaartjes

De informatiekaartjes zijn niet alleen te downloaden via de toolkit. De kaartjes zijn ook gedrukt en verspreid op de Libelle Zomerweek van mei 2010 en mei 2011 (bij beide een oplage van 25.000). Vanaf september 2010 heeft tevens een groot deel van de Nederlandse huisartsen (circa 3000 praktijken) en apotheken (circa 1500) deze informatiekaartjes ontvangen. Vanaf oktober 2010 is het aantal bezoekers op de website toegenomen. Ook het aantal meldingen nam toe (zie Figuur 3.1). Mogelijk heeft de distributie van informatiekaartjes onder huisartsen en apothekers hierbij een rol gespeeld.

Op 24 november 2010 en 11 mei 2011 is het informatiekaartje samen met een make-upspiegeltje waarop de website genoemd staat, verspreid in zogenaamde goodiebags bij de Ladies Night in alle Pathé bioscopen in Nederland (zie Figuur 4). Deze Ladies Night wordt georganiseerd voor alle vrouwen vanaf 16 jaar. Aan

het einde van de film wordt een tas met gadgets uitgedeeld (de goodiebag). Er zijn 7500 tassen in 2010 en 12.000 in 2011 uitgedeeld.



Figuur 4. Pathé Ladies Night en het make-upspiegeltje met verwijzing naar de website www.cosmeticaklachten.nl

Narrowcasting

Ook is gebruik gemaakt van 'narrowcasting' om de consument op het meldpunt te attenderen. Met behulp van narrowcasting wordt via audiovisuele middelen een op maat gesneden boodschap aan een specifiek publiek op een specifieke plaats getoond. Narrowcasting is daarmee dus het tegenovergestelde van 'broadcasting'.

In juni 2010 was in de wachtkamers van huisartsen, apotheken en DA-drogisterijen een kort filmpje (eigenlijk een bewegende versie van het informatiekaartje) te zien met een verwijzing naar www.cosmeticaklachten.nl. In november/december 2010 en vanaf 18 april tot 21 augustus 2011 is dit filmpje nogmaals uitgezonden in de DA-drogisterijen, omdat bleek dat men op deze locatie de boodschap het best oppikte.

Nieuwe media

Met behulp van 'webcare' kan het internet dagelijks worden gescand op nieuwe meldingen over een bepaald onderwerp. Webcare wordt toegepast om berichten op internet over cosmeticaklachten te volgen. Met behulp van Google Alerts noteert het RIVM wekelijks of er via nieuwe media, zoals fora en blogs, meldingen over cosmeticaklachten verschijnen. Ook reageert het RIVM op het moment dat op fora cosmeticaklachten worden besproken. Consumenten worden geattendeerd op het doel en het bestaan van het meldpunt met een link naar de website. Voor voorbeelden van reacties van het RIVM op fora, zie:

<http://www.cosmopinie.nl/forum/topic/1910>

http://forum.viva.nl/forum/list_message/7598784#

http://forum.girlscene.nl/forum.php/list_message/6355702

Ook is een twitter-account aangemaakt dat gebruikt wordt voor berichtgeving met betrekking tot het CESES-project (bijvoorbeeld gekoppeld aan een persbericht).

Er is een samenwerking met www.gezondheidsplein.nl en www.gezondheidsnet.nl die bij relevante onderwerpen naar www.cosmeticaklachten.nl verwijzen, zie bijvoorbeeld: <http://www.gezondheidsplein.nl/aandoeningen/185/allergie.html>

Tot slot zijn Google adwords ingezet, zodat www.cosmeticaklachten.nl bij relevante zoektermen (bijvoorbeeld 'allergie mascara') bovenaan komt te staan.

*Tabel 1. CESES in de media***Tijdschriften en kranten**

AD	dec-10	Kort bericht met interview J. Salverda-Nijhof
AD vrouw	nov-09	Artikel met interview J. van Engelen
Consumentengids	feb-10	Kort bericht
Consumentengids	mei-11	Special over zonnecosmetica met link naar resultaten meldingen zonnecosmetica in CESES
Dagblad van het Noorden	jun-11	Kort bericht
De Pers	mei-10	Kort bericht
De Stem	nov-09	Artikel met interview M. van Raaij
Elsevier	okt-10	Uitgebreid artikel met interview J. van Engelen
Estheticienne	sep-10	Kort bericht
Health, Zilveren Kruis, Achmea	voorjaar 2010	Kort bericht
Het Carillon	jan-11	Kort bericht
Huidmagazine	jun-09	Bericht dat er een website komt
Huis-aan-huisbladen	dec-10	Kort bericht met banner
Kosmetiek	dec-10	Uitgebreid artikel met interview J. van Engelen
Kring Apotheek Nieuw	nov-10	Kort artikel
Meppeler Courant	feb-11	Kort artikel
NCV-nieuwsbrief	jan-10	Kort artikel
Nederlands Dagblad	jun-09	Bericht dat er een website komt
Nederlands Dagblad	jun-11	Kort bericht
Nieuwe Drogist Magazine (CBD)	feb/mei-10	Uitgebreid artikel met interview J. Salverda-Nijhof
Oprechte Steenwijker Courant	feb-11	Kort artikel
Schakel Barendrecht	dec-10	Kort artikel
Telegraaf	dec-10	Kort bericht met interview J. Salverda-Nijhof
Tilburgse Koerier	jan-11	Kort artikel
Vakblad de Schoonheidsspecialist	dec-10	Uitgebreid artikel met interview J. van Engelen/J. Salverda-Nijhof
Visagie	sep-10	Kort bericht
Voetvakplus	sep-10	Kort bericht

Wei	nov-09	Uitgebreid artikel met interview P. Bragt, R. van Dijk (VWA) en J. Salverda-Nijhof (RIVM)
Radio		
Kassa	mei-10	http://kassa.vara.nl/radio/afspeelpagina/fragment/meldpunt-cosmetica/speel/1?vHash=c749c73j
Televisie		
Rtl4	nov-09	http://www.rtl.nl/components/actueel/rtlnieuws/miMedia/2009/week45/do_1930_cosmetica.avi_plain.xml
Internet		
50plusser	www.vijftigplusser.nl	http://www.50plusser.nl/?page=magazine&p=artikelen&article_id=2682
Arbeidsmarkt.com	jan/feb-10	http://arbeidsmarkt.com/overheid/nieuws/41539/consument-kan-cosmeticaklachten-online-melden/
Beautyjournaal	nov-09	http://www.beautyjournaal.nl/2009/11/rivm-opent-onafhankelijk-meldpunt-cosmeticaklachten/
Beautyjournaal	mei-10	
Brabantsdagblad.nl	jun-11	http://www.brabantsdagblad.nl/algemeen/gezondheid/8945616/Cosmetica-veroorzaakt-roodheid-en-jeuk.ece
Cosmetica.sitepark.nl	jun-11	http://cosmetica.sitepark.nl/
DePers.nl	vrijdag 21 mei-10	
Destentor.nl	jun-11	http://www.destentor.nl/algemeen/gezondenwel/8945619/'Cosmetica-veroorzaakt-roodheid-en-jeuk'.ece
Deweekkrant.nl	jun-11	http://www.deweekkrant.nl/artikel/2011/juni/17/_apos_cosmetica_veroorzaakt_roodheid_en_jeuk_apos_
Drogisterij nieuws	dec-10	www.drogisterijnieuws.nl/cosmeticaklachten-worden-veelvuldig-gemeld.html
ED.nl	jun-11	http://www.ed.nl/gezondheid/8945615/'Cosmetica-veroorzaakt-roodheid-en-jeuk'.ece
Gelderlander.nl	jun-11	http://www.gelderlander.nl/algemeen/gezondheid/8945614/Cosmetica-veroorzaakt-roodheid-en-jeuk.ece
Gezonderworden.nl	mei-10	http://www.gezonderworden.nl/2010/05/bijna-600-meldingen-via-cosmeticaklachten-nl/
Gezondheidskrant.nl	mei-10	http://www.gezondheidskrant.nl/15736/cosmeticaklachten-nl-bijna-600-meldingen
Gezondheidskrant.nl	jun-11	http://www.gezondheidskrant.nl/30079/cosmeticaklachten-nl-ontvangt-ruim-1-250-klachten
Gezondheidsnet	www.gezondheidsnet.nl	http://www.gezondheidsnet.nl/tips-voor-een-mooiere-huid/nieuws/4153/online-meldpunt-krijgt-600-huidklachten
Gezondheidsplein	www.gezondheidsplein.nl	www.gezondheidsplein.nl/.../185/allergie.html
Gezondheidssite Vlaanderen		http://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=6976
InfoNu		http://mens-en-gezondheid.infonu.nl/aandoeningen/61747-meldpunt-voor-cosmetica-allergie.html
Kassa.vara.nl	jun-11	http://kassa.vara.nl/actueel/consumentennieuws/artikel/nieuws/vooral-klachten-over-roodheid-en-jeuk/

KiesBeter.nl	www.kiesbeter.nl	http://www.kiesbeter.nl/algemeen/actueel/cosmeticaklachten/
Luteijntrademedia.nl	jun-11	http://www.luteijntrademedia.nl/?selectie=1&idartikel=4275&hoofdonderwerp=1&pagina=10
MedicalFacts	mei-10	http://www.medicalfacts.nl/2010/05/20/bijna-600-meldingen-via-cosmeticaklachten-nl/
Mijnschoonheidssalon		http://www.mijnschoonheidssalon.nl/2010/05/23/nagenoeg-600-meldingen-via-cosmeticaklachten-nl/
Natuurlijkehuidverzorging.nl	jun-11	http://natuurlijkehuidverzorging.nl/resources/Informatie/Artikelen/Cosmetica.pdf
Nu.nl	nov-09	http://www.nu.nl/gezondheid/2116635/online-meldpunt-huidklachten-van-start.html
Oog voor IT talent	feb-10	http://www.oogvooritalent.nl/index.php/ict-nieuws/consument-kan-cosmeticaklachten-online-melden/
Rtlnieuws.nl	vrijdag 21 mei-10	
Santé Magazine	nov-09	http://www.santeonline.nl/beauty/online-meldpunt-huidklachten.php
Site VU mc	jan-10	http://www.vumc.nl/zorg/nieuws/3628444/
Telegraaf, nl	vrijdag 21 mei-10	www.telegraaf.nl/binnenland/6755299/_Klachten_over_cosmetica_.html?cid=short
Website CBD	dec-09	http://www.drogistensite.nl/index.cfm/4,977,3,html
Xead	mei-10	www.xead.nl/aloe-vera-het-natuurlijke-alternatief-voor-mens-en-dier
Zorgkrant.nl	jun-11	http://www.zorgkrant.nl/?command=item&id=2363
Blogs, fora etc.		
Babybytes.nl	okt-10	http://www.babybytes.nl/answers/1287995931?x=1288006962
Beautyblog.nl	mei-10	http://beauty.blog.nl/?s=cosmeticaklachten
Beautyjournaal	nov-09	http://www.beautyjournaal.nl/2009/11/rivm-opent-onafhankelijk-meldpunt-cosmeticaklachten/
Cosmopinie	okt-10	http://www.cosmopinie.nl/forum/topic/1910
Dermaforum	aug-10	http://www.dermaforum.nl/index.php?option=com_content&view=article&id=72:meldpunt-voor-klachten-door-cosmetica&catid=1:laatste-nieuws&Itemid=64
Drimble.nl	jun-11	http://drimble.nl/weblogs/gezondheid/5122781/cosmeticaklachtennl-ontvangt-ruim-1250-klachten.html
Forum.ellegirl.nl	okt-10	http://forum.ellegirl.nl/showthread.php?p=18058003#post18058003
Forum.fok.nl		http://forum.fok.nl/topic/1364249
Forum.viva.nl	okt-10	http://forum.viva.nl/forum/Mode_Beauty/Shampoo_allergie/list_messages/93685
Gezondheid.blog.nl	jun-11	http://gezondheid.blog.nl/algemeen/2011/06/18/ruim-1-250-huidklachten-na-gebruik-cosmetica
Kassa.vara.nl	okt-10	http://kassa.vara.nl/vraag-beantwoord/vraag/cpagina/0?vHash=c749c73j&cHash=bc45f20b5c&tx_varakassavraagbeantwoord%5Buid%5D=534169&cHash=125ee5c64e
Mens-en-gezondheid	okt-10	http://mens-en-gezondheid.kwero.nl/ziekten/9259-allergisch.html

Yunomi	feb-10	http://www.yunomi.nl/node/157316
Anders		
Google Adwords	vanaf start project	Zorgen voor goede vindbaarheid
Kaartjes bij huisartsen en apotheken	sep-10 – apr-11	Informatiekaartjes voor op balie/folderdisplay
Ladies night	nov-10 en mei-11	Informatiekaartjes met make-up spiegeltje in goodiebag
Libelle zomerweek	mei-10 en mei-11	Informatiekaartjes in goodiebag
Narrowcasting apotheken/DA	jun/nov-10 en apr/aug-11	Informatiefilmpje in wachtkamer/winkel
RIVM Toolkit	jun-10	Beschikbaar stellen van informatie om te downloaden door professionals
Twitter	vanaf feb 2011	Via Twitter nieuws verspreiden, tweets worden geretweet door bijv. RIVM

Bijlage 2 Uitslagen CESES-specifiek vervolgonderzoek dermatologen

Overzicht positief geteste stoffen en producten ingedeeld naar product en patiëntnummer. – negatieve reactie, ? twijfelachtig, + positieve reactie, ++ zeer positieve reactie, NG niet getest. * literatuurwaarde, # concentratie vastgesteld door werkgroep testconcentraties.

Patiëntnummer	Getest(e) product of stof	Type stof	Referentietest-concentratie	Testconcentratie	Uitslag na 2 dagen	Uitslag na 3 dagen	Uitslag na 7 dagen
535	Shampoo			5% aq* (open test)	-	+	NG
	magnesium chloride	viscositeits-stabilisator	5% aq*	5% aq*	-	Irritatief	NG
	piroctone olamine	conserveermiddel	1% pet	1% pet*	?	-	NG
	sodium laureth sulfate (Emal)	surfactans		0.5% aq	-	?	NG
	sodium laureth sulfate (Genapol)	surfactans		0,5% aq	-	?	NG
545	Crème				-	-	NG
	butyrospermum parkii butter	huidconditioner/zachtmaker	30% mo	30% mo	-	+	+
545	Bodymilk			as is*	-	+	-
553	Crème			as is*			+
563	Lotion			pure	+	++	NG
	peg-7 hydrogenated cator oil	emulgator/surfactans	30% pet*	10% PET	+	+	NG
	peg-45/dodecyl glycol co-polymer	emulsiestabilisator	5% pet*	2,0% PET	+	+	NG
	benzyl alcohol	conserveermiddel/oplosmiddel	5% pet*	1,0% PET	?	+	NG
	polymer/peg-2	emulgator		5,00%	-	+	NG

Patiëntnummer	Getest(e) product of stof	Type stof	Referentietest-concentratie	Testconcentratie	Uitslag na 2 dagen	Uitslag na 3 dagen	Uitslag na 7 dagen
	hydrogenated cator oil/so		20% pet n.a.				
565	Zonnebrandcrème			as is*	+	++	NG
	c30-38 olefin/isopropyl maleate/ma co-polymer	surfactans, emulsie stabilisator		5% pet	+	+	NG
	benzophenone-3	UV filter	2% pet*	10% pet	++	++	NG
565	Tonic			as is*	-	++	NG
569	Showergel				-	-	NG
	cocamide mea	emulgator/ emulsie stabilisator/ surfactans/ viscositeits-stabilisator	0,5% aq	0.5% aq	-	?	NG
569	Shampoo				-	-	NG
	CI 17200	cosmetische kleurstof	1% pet*	1% pet*	-	?	NG
	sodium laureth sulfate	surfactans/ reinigingsmiddel/ schuimmiddel	0,5% aq#	5% aq	+	+	NG
587	Shampoo			5% aq (open test)	-	+	NG
	sodium cocoyl glutamate	surfactans/ reinigingsmiddel	1% aq	1% aq	-	+	NG
	sodium coco-sulfate	surfactans/ reinigingsmiddel / emulgator		1% aq	?	-	NG
596	Reinigingsgel				NG	NG	NG

Patiëntnummer	Getest(e) product of stof	Type stof	Referentietest-concentratie	Testconcentratie	Uitslag na 2 dagen	Uitslag na 3 dagen	Uitslag na 7 dagen
602	acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	film former	1% pet	2% aq	-	+	+
	styrene/acrylates co-polymer	opacifying		10% aq	-	+	+
	Gel/crème			5% aq* (open test)	-	+	-
611	coco-betaine	surfactans/ reinigingsmiddel/ schuimmiddel	gebr. conc	6% aq	-	?	-
	sodium laureth sulfate	surfactans/ reinigingsmiddel/ schuimmiddel	0,5% aq#	2% aq	-	?	?
	Scheerschuim			5% aq (open test)*	?	+	NG
	limonene	geurstof	2% pet*	2% pet*	-	?	NG
	sodium lauryl sulfate	surfactans/ reinigingsmiddel/ schuimmiddel	0,5% aq#	0,1% aq*	?	+	NG
	sodium cetyl sulfate/sodium lauryl sulfate/sodium myristyl sulfate/sodium stearyl sulfate/laureth-10	combinatie van functies, zoals emulgator, surfactans, reinigingsmiddel, schuimmiddel		1% aq	?	+	NG

Patiëntnummer	Getest(e) product of stof	Type stof	Referentietest-concentratie	Testconcentratie	Uitslag na 2 dagen	Uitslag na 3 dagen	Uitslag na 7 dagen
685	Crème			as is*	?	+	NG
	methylothiazolone	conserveermiddel	gebr. Conc	0,1% aq	+	++	NG
711	Zonnebrandcrème			as is*	?	+	NG
	tocopherol	antioxidant/ huid conditioner	10% pet*	10% pet*	++	+	NG
715	Bodymilk				-	-	NG
	alpha-isomethyl ionone	geurstof	5% pet*	5% pet*	?	-	NG
735	Zeep				-	-	NG
	tetrasodium edta	chelaat	1% pet*	1% aq*	?	-	NG
	parfum (fragrance)	geurstof	10% pet	10% pet*	-	+	NG
	geraniol	geurstof/ tonic	5% pet*	5% pet*	-	+	NG
737	Shampoo				-	-	NG
	polyquaternium-7	antistatisch middel/ film former	0,1% aq*	1% aq	-	?	-
	linalool	geurstof	10% pet*	10% pet*	?	-	NG
737	Douche- en badgel			5% aq* (open test)	-	-	+
	specifiek ingrediënt			5% aq* (open test)	-	?	NG
	polyquaternium-7	antistatisch middel/ film former	0,1% aq*	0,1% aq*	?	-	NG
	parfum (fragrance)	geurstof	10% pet	10% pet*	?	-	NG
797	Oogpotlood				-	-	NG
	ascorbyl palmitate	antioxidant	30% pet*	30% pet*	+	+	NG

.....

Joanne Salverda-Nijhof et al.

.....

Rapport 320113004/2011

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

september 2011

