



Kortlægning og risikovurdering af serum til øjenvipper og øjenbryn

Baggrund

Serum til øjenvipper og øjenbryn er blevet populære, idet produkterne tilsyneladende får øjenvippe- og øjenbrynshår til at vokse og/eller reducere tabet af disse. Oprindeligt har de anvendte virkningsstoffer været prostaglandiner og syntetiske analoger til disse. Der er dog i flere EU-lande, herunder Danmark, observeret gener fra produkttypen, og den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed i EU, SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), har derfor undersøgt sikkerheden ved brug af disse virkningsstoffer i kosmetiske produkter. SCCS' vurdering er, at der er bekymring ved brugen af prostaglandin-analoger i øjenvippeserum.

Som følge af de observerede gener fra serum med prostaglandiner og prostaglandin-analoger, ses der nu "prostaglandin-frie" alternativer på markedet. Virkningsstofferne i disse produkter er typisk peptider. I nogle tilfælde er der også flere virkningsstoffer i et givent produkt. Der mangler viden om disse produkters sikkerhed for forbrugerne, og denne viden ønsker Miljøstyrelsen opnået med dette projekt.

Formål

Formålet med projektet er at opbygge viden om serum til øjenvipper og øjenbryn, hvor virkningsstoffet/virkningsstofferne ikke er prostaglandiner eller prostaglandin-analoger. Der foretages en kortlægning af markedet, og en række produkter indkøbes. Produkterne analyseres kvantitativt for det eller de virkningsstof(fer), der er listet på ingredienslisten, og pH-værdien af de enkelte produkter måles. På baggrund af analyseresultaterne foretages en risikovurdering af, om produkterne er sikre for forbrugerne at anvende.

Projektets indhold og gennemførsel

Projektet opdeles i 3 faser: Kortlægning og produktindkøb (fase 1), Kemiske analyser (fase 2) samt Risikovurdering (fase 3). Efter hver fase er afsluttet, skal der foreligge en delrapport, og i samarbejde med Miljøstyrelsen tages der stilling til, hvordan de næste faser skal gennemføres. Delrapporterne skal indgå i den endelige slutrapport. Delleverancerne afleveres i henhold til tids- og aktivitetsplanen, som skal fremgå af tilbuddet. Projektet skal følge kravene i bilag 4 til kontrakten.

Fase 1: Kortlægning og produktindkøb

Det ønskes afdækket, hvilke virkningsstoffer der anvendes i serum til øjenvipper og øjenbryn, hvor virkningsstoffet ikke er et prostaglandin eller en prostaglandin-analog. Produkternes udbredelse på markedet undersøges. Dette kan eksempelvis udføres ved at anmode om et udtræk fra databasen bag Forbrugerrådet Tænk Kemis app "Kemiluppen". Der redegøres for hvordan produkterne markedsføres, herunder hvilke målgrupper de henvender sig til, hvad produkternes hovedformål angives at være, og hvilke anprisninger der anvendes i markedsføringen. Virkningsstofferne virkningsmekanisme på

kroppen afdækkes, herunder specifikt hvordan de påvirker hårvækst/hårtab, og om det enkelte virkningsstofs effekt afhænger af tilstedeværelsen af et andet virkningsstof (nogle af produkterne markedsføres med angivelse af en synergistisk virkning mellem flere virkningsstoffer). Det undersøges, om virkningsstofferne anvendes i andre typer af produkter, f.eks. lægemidler.

Som en del af kortlægningen kan det være relevant at kontakte en række interessenter i forhold til deres viden om produkterne, herunder de danske brancheforeninger på kosmetikområdet, Kosmetik- og hygiejnebranchen og Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri, samt den europæiske brancheforening Cosmetics Europe. Derudover kan det være relevant at kontakte Videncenter for Allergi ift., om de har kendskab til allergiske reaktioner fra ikke-prostaglandinbaserede serum til øjenvipper og øjenbryn.

Der indkøbes 30-50 produkter, hvoraf 2/3 er serum til øjenvipper og 1/3 er serum til øjenbryn. Der udvælges dels produkter, der forhandles i fysiske butikker og på webshops i Danmark, og dels produkter der forhandles på webshops i andre lande inden for EU og uden for EU¹. På baggrund af kortlægningens resultater vedr., hvor forbrugere geografisk forventes at købe øjenvippe- og øjenbrynserum, skal tilbudsgiver komme med et forslag til, hvor stor en andel af produkterne, der indkøbes fra henholdsvis Danmark, resten af EU og uden for EU, samt hvordan fordelingen af produkter købt fra fysiske butikker og webshops i Danmark bør være.

Produkter til indkøb udvælges i samarbejde mellem tilbudsgiver og Miljøstyrelsen ud fra en liste udarbejdet af tilbudsgiver. Indkøbet af produkterne foretages af tilbudsgiver. Se bilag 4 til kontrakten for krav til antal af produktteksemplarer til indkøb.

Fase 2: Kemiske analyser

Der foretages kvantitative indholdsanalyser af de virkningsstoffer, som vurderes at kunne være relevante for hårvækst og/eller hårtab, og som er listet på de indkøbte produkters ingrediensliste.

Endvidere udføres måling af pH-værdi for alle indkøbte produkter. Denne information skal bruges til at vurdere, om der kan forekomme irritation/skade på øjnene, hvis produkterne rammer øjet ved almindelig brug. Alle analyser foretages i henhold til Miljøstyrelsens krav til kemiske analyser, som fremgår af bilag 5.

I tilbuddet skal der angives forslag til analyseplan, indbefattende relevante, kvantitative indholdsanalyser. Tilbudsgiver skal beskrive og begrunde, hvilke analyser der foreslås udført, samt redegøre for de eventuelle begrænsninger/usikkerheder ved disse. Det skal diskuteres, hvor mange analyser, der kan tilbydes inden for projektets budgetramme, og som har relevans for projektets formål.

Det skal fremgå af tilbuddet, hvad prisen for de individuelle analyser er, samt hvad det samlede analysebudget foreslås at være. Der skal afsættes mindst 200.000 DKK af budgettet til analyser. Miljøstyrelsen skal godkende analyseplanen, inden analyserne igangsættes, og der skal derfor være mulighed for justeringer i denne på baggrund af Miljøstyrelsens bemærkninger og kortlægningens resultater. Produkter til risikovurdering i fase 3 udvælges i samarbejde med Miljøstyrelsen ud fra resultaterne i fase 2.

¹ Produkterne, der indkøbes fra lande uden for EU, må ikke være fra EØS-/EFTA-lande eller Storbritannien

Fase 3: Risikovurdering

Med inddragelse af relevant litteratur, ekspertudtalelser/vurderinger (hvis litteraturen ikke er tilstrækkelig) og på baggrund af de resultater, der er opnået i de øvrige faser, skal der udarbejdes en human-toksikologisk fare-, eksponerings- og risikovurdering. Hvis der ikke er tilstrækkelig toksikologisk data tilgængelig, forventes det, at tilbudsgiver diskuterer stoffernes farlighedspotentiale ud fra andre parametre, såsom read across, sandsynlig virkningsmekanisme samt viden om fysiske/kemiske egenskaber, jf. endvidere Miljøstyrelsens generelle krav til fare-, eksponerings-, og risikovurdering af kosmetiske produkter i bilag 4 til kontrakten.

Der skal foretages beregning af en MoS (Margin of Safety)-værdi for alle de indkøbte produkter. MoS-værdierne beregnes for de endpoints, der er vurderet relevante i farevurderingen. Ved brug af QRA2-metoden² vurderes det, om der er en risiko for allergi ved brug af produkterne.

Leverance

Den endelige leverance består af en slutrapport, som afleveres på dansk og engelsk. Som udgangspunkt udarbejdes rapporten på dansk først og oversættes derefter til engelsk. Efter aftale med Miljøstyrelsen kan der dog være mulighed for at udarbejde den engelske rapport først. Miljøstyrelsen publicerer rapporten efter projektets afslutning.

Word-skabelonen til Miljøstyrelsens publikationer skal anvendes. Der kan læses nærmere og findes link til rapportskabelonen [her](#). Der skal være en separat konklusion om de opnåede resultater i slutningen af rapporten, som maksimalt må fylde 1 A4-side i Miljøstyrelsens rapportskabelon, mens sammenfatningen maksimalt må fylde 3-4 A4-sider.

Skemaer over indkøbte produkter indsendes særskilt sammen med rapporten til Miljøstyrelsen, jf. bilag 4 og 6 til kontrakten. Desuden skal Miljøstyrelsen have adgang til samtlige resultater opnået i projektet. Den endelige rapport skal opsummeres i en projektartikel, som maksimalt må fylde 1½-2 A4-sider, og som udarbejdes med udgangspunkt i bilag 7 og 8 til kontrakten.

Tidsramme

Projektet igangsættes medio marts 2024 og afsluttes senest d. 29. november 2024, dvs. den danske og engelske rapport samt projektartiklen skal alle være godkendte af Miljøstyrelsen på dette tidspunkt.

Tilbudsgiver skal udarbejde en realistisk tidsplan for projektets gennemførelse, som godkendes af Miljøstyrelsen før projektstart. Hvis tidsplanen forsinkes (hvis der akut sker noget uventet), så skal Miljøstyrelsen straks have besked, og der skal hurtigst muligt fremsendes en revideret tidsplan. Der lægges vægt på, at tidsplanen er realistisk og indeholder tilstrækkelig buffertid, som sikrer, at slutrapporten afleveres inden for projektets tidsramme.

I tidsplanen skal der tages højde for forventede lange leveringstider fra webshops (særligt for produkter indkøbt fra lande uden for EU), tilstrækkelig tid til indarbejdelse af kommentarer fra Miljøstyrelsen samt oversættelse af rapporten.

Miljøstyrelsen skal have mulighed for at kommentere på hver delrapport én gang, på den danske slutrapport to gange, på den engelske slutrapport én gang samt på projektartiklen én gang. I hver kommenteringsrunde skal Miljøstyrelsen have fem hverdage til at kommentere.

² Api, AM, Basketter, D, Bridges, J. Updating exposure assessment for skin sensitization quantitative risk assessment for fragrance materials. Regul. Toxicol. Pharmacol. 2020; 118: 104805.

<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104805>

Økonomi

Beløbsrammen for projektet er maksimalt 600.000 DKK ekskl. moms. Beløbet skal indbefatte alle omkostninger, som tilbudsgiver forventer dækket i forbindelse med projektets udførelse. Disse omkostninger skal beskrives i tilbuddet, og samtlige udgifter på udlæg, timeforbrug og timesatser skal specificeres heri. Udgifterne faktureres efter hver fase i projektet som specificeret i tidsplanen.

Diverse

Tilbudsgivers projektleder er ansvarlig for at skabe fremdrift i projektet samt at have overblik over, hvilke aktiviteter der er fremtidige, igangværende og afsluttede. Det er endvidere vigtigt at sørge for løbende og tæt kontakt med Miljøstyrelsen således, at eventuelle tilpasninger af projektet, herunder til- og fravalg, kan ske rettidigt. Der må ikke træffes væsentlige beslutninger i projektet, uden at det aftales med Miljøstyrelsen.

Der afholdes et opstartsmøde samt minimum et statusmøde i forbindelse med afslutningen af hver af projektets faser. Opstartsmødet afholdes fysisk. Tilbudsgiver afgør, om opstartsmødet ønskes afholdt hos denne eller hos Miljøstyrelsen i Odense. Til statusmøderne præsenterer tilbudsgiver de foreløbige resultater, og projektets videre forløb aftales i samråd med Miljøstyrelsen. For at opnå en fælles forståelse for projektets formål, retning og sprogvalg opfordrer Miljøstyrelsen til, at der til alle møder deltager minimum to konsulenter, inklusiv projektlederen. Såfremt en relevant konsulent ikke har mulighed for at deltage i et møde, har tilbudsgivers projektleder ansvar for, at beslutninger videreformidles til denne. Projektdeltagere, som udelukkende er kvalitetsansvarlige, er undtaget fra møder. Virtuel deltagelse i møder accepteres på lige fod med fysisk tilstedeværelse.

Som udgangspunkt må der ikke udskiftes i projektledelsen/bemandingen af projektet. Såfremt det skulle ske (f.eks. hvis en medarbejder skifter job), skal Miljøstyrelsen straks have besked. For krav til tilbuddets indhold, kontrakt og forhold omkring annullering og omkostninger ved deltagelse se venligst udkast til kontrakt samt bilag 4 til kontrakten. Tilbudsgiver er ansvarlig for at sikre kvaliteten af leverancen i henhold til kravspecifikationen (se punkt 8 i udkastet til kontrakten).