

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR CMR-STOFFER I KOSMETIKK

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endringer i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Forslaget til endringsforskrift skal gjennomføre i norsk rett en forordning som gir endringer av hvilke stoffer som skal være tillatt i kosmetikk og eventuelt hvilke bruksbetingelser som gjelder for stoffer som tillates.

Dette er den andre årlige oppdateringen av Omnibus-regulering av stoffer med harmonisert klassifisering som karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (heretter omtalt som CMR-stoffer) - se nærmere beskrivelse nedenfor.

Rettsakten som nå sendes på høring har fått flertall ved votering i den faste komiteen for kosmetikk, men er foreløpig ikke vedtatt i EU. Det er på dette tidspunktet ingen muligheter til å kunne påvirke ordlyden i bestemmelsene i forordningen. Høringen gjennomføres i slike sammenhenger hovedsakelig av informasjonshensyn.

Rettsakten som er grunnlaget for forskriftsendringene som med dette sendes på høring, er foreløpig ikke behandlet i EØS komiteen, og høres derfor med forbehold om vedtak i EØS komiteen om innlemmelse av rettsaktene i EØS avtalen.

Bakgrunn

Forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter gjennomfører EUs kosmetikkforordning (forordning (EU) nr. 1223/2009) i norsk regelverk. Kosmetikkforordningen etablerer særskilte regler som sikrer trygge kosmetikk- og kroppsspleieprodukter. Deriblant består forordningen av en negativliste over stoffer som ikke er tillatt brukt i kosmetiske produkter, en liste over stoffer som tillates på visse vilkår, samt tre positivlister over stoffer som er tillatt brukt som hhv. fargestoff, UV-filter og konserveringsmiddel i kosmetiske produkter. Disse listene oppdateres jevnlig, ettersom ny kunnskap om stoffene oppstår eller nye stoffer blir vurdert for bruk.

Innhold

Forordningsutkastet som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i ett eller flere av kosmetikkforordningens vedlegg II, III, IV og VI. Regelendringene er basert på vitenskapelige utredninger av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) og tar sikte på å gi trygge bruksbetingelser for disse stoffene i kosmetikk.

Med mindre det finnes godt innarbeidete norske navn på stoffene som foreslås regulert, er stoffene benevnt med stoffets INCI navn (International Nomenclature of Cosmetic ingredients) eller annen internasjonalt anerkjent nomenklatur.

Nærmere om innholdet i forordningen som foreslås gjennomført i norsk rett.

Forslag til endringer i reguleringen av CMR – stoffer

Dette er den andre årlige oppdateringen («Omnibus III») av den såkalte Omnibus-reguleringen av stoffer med harmonisert klassifisering som karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (i.e. CMR-stoffer) i kosmetiske produkter.

Forslaget innebærer endringer i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter, ved at (i) alle aktuelle CMR-stoffer som forbys føres på listen over forbudte stoffer i vedlegg II og der det er relevant, utgår av listene over stoffer som er underlagt bruksbegrensninger i vedlegg III til VI; (ii) for CMR-stoffer med unntaksvis tillatelse, skal bruksbetingelsene fremgå av stofflistene i vedlegg III til VI ved at vedleggene oppdateres som relevant.

Forordning (EF) nr. 1272/2008 – også kjent som CLP forordningen, gjennomfører harmonisert klassifisering av stoffer med karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (i.e. CMR stoffer) basert på vitenskapelig vurdering av EUs risikovurderingskomité på kjemikalieområdet (RAC) under kjemikaliebyrået ECHA.

CMR klassifiserte stoffer er i utgangspunktet forbudt i kosmetikk, iht CLP reguleringen, med mindre det gis unntak basert på at EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) fastslår at stoffet kan brukes trygt i kosmetikk (CMR1, CMR2) og at visse andre betingelser er oppfylt for CMR1 stoffer, jf. Artikkel 15.1 og 15.2 for hhv CMR2 og CMR 1A/1B stoffer. Europadomstolen (Court of Justice of the European Union) er imidlertid eneste instans som har avgjørende myndighet til å tolke EU lover, inkludert artikkel 15 i kosmetikkforordningen/forskriften.

For å gjennomføre forbudet mot CMR-stoffer på en enhetlig måte på det indre marked, for å sikre rettssikkerheten, særlig ovenfor kompetente myndigheter og industriaktører, og for å sikre et høyt nivå av beskyttelse av menneskers helse, skal alle aktuelle CMR stoffer som er forbudt å bruke i kosmetikk føres opp på forbudslisten i Vedlegg II i kosmetikkforordningen, samtidig som de fjernes fra vedlegg III til VI der dette er relevant. For CMR stoffer som oppfyller kravene slik de fremgår av andre setning i artikkel 15.1 eller andre avsnitt i artikkel 15.2 i kosmetikkforordningen, skal listene over stoffer med bruksbegrensninger, eller tillatte stoffer i vedlegg III til VI, endres.

Gjennom forordning (EU) 2020/217, som får anvendelse fra 1. oktober 2021, er visse stoffer klassifisert som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det er derfor nødvendig å forby bruken av de samme stoffene i kosmetikk fra samme dato, med unntak av stoffer der det er gitt unntaksvis tillatelse etter søknad fra industrien.

Flere detaljer om begrunnelsen for endret regulering av de nevnte stoffene er gitt i KOMs forslag til Omnibus-regulering av CMR stoffer, inkludert aneks med oppdaterte stofflister (beskrevet nedenfor).

Reguleringsforslaget omfatter endringer i angitte bruksbegrensninger for *TiO₂* (pulver og aerosolform) og *salisylsyre*. 12 andre stoffer der industrien ikke har søkt om unntak iht artikkel 15 blir forbudt å bruke i kosmetikk og er ført opp på vedlegg II (forbudslisten).

Titandioksid

I forordning (EU) 2020/217 klassifiseres TiO_2 (INCI navn: titanium dioxide) som et stoff i CMR kategori 2 inhalasjon (CMR 2), og gjelder for titandioksid på pulverform der minst 1% av partiklene har aerodynamisk diameter som er mindre eller lik 10 μm .

Titandioksid er per i dag oppført på positivlisten for fargestoffer under vedlegg IV/post 143 i kosmetikkforordningen /forskriften, og er tillatt brukt som fargestoff dersom det oppfyller renhetskriteriene spesifisert for E 171 (titanium dioxide) i annekset til forordning (EU) 231/2012 (tilsetningsstoffer i næringsmidler). Titandioksid er også oppført på positivlisten for UV stoffer under Annex VI/post 27 og 27a (nanostoffer) til kosmetikkforordningen /forskriften, og er kun tillatt i kosmetikk opp til en konsentrasjon på 25%. I tillegg er titandioksid (nano) tillatt i bruksklare kosmetiske produkter, unntatt i anvendelser som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger gjennom inhalasjon og andre forhold som er oppført i denne posten.

Etter at titandioksid ble klassifisert som CMR2 stoff, søkte industrien den 28. januar 2020 om unntaksvis tillatelse til å bruke stoffet i kosmetikk i samsvar med andre avsnitt i artikkel 15.1 i kosmetikkforordningen.

Den 6. oktober 2020 vedtok EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) en opinion for titandioksid, for å oppfylle kravene i artikkel 15.1. i kosmetikkforordningen /forskriften. SCCS opinion, som dekket titandioksid på pulverform der minst 1% av partiklene har aerodynamisk diameter mindre eller lik 10 μm , konkluderte at TiO_2 var trygt for vanlige forbrukere når stoffet ble brukt i ansiktsprodukter på pulverform opp til en maks konsentrasjon på 25% og i hårprodukter på sprayform (aerosol) opp til en maks konsentrasjon på 1.4%. Når det gjelder yrkesmessig bruk ble TiO_2 ansett å være trygg når stoffet ble brukt i hårprodukter på (aerosol) sprayform opp til en maks konsentrasjon på 1.1%.

Endelig konkluderte SCCS at disse resultatene ble trukket på grunnlag av bare én type titandioksid-materiale (pigment), og at i fravær av mer informasjon, kunne det ikke fastslås om disse konklusjonene også ville være gyldige for andre typer titandioksid-materialer som ikke eksplisitt ble dekket av nevnte SCCS opinion.

I lys av konklusjonene i SCCS opinion, skal ikke titandioksid på pulverform – med mer enn 1% av partiklene med aerodynamiske diameter mindre eller lik 10 μm , godkjennes for bruk i anvendelser som kan medføre at brukerens lunger eksponeres for stoffet gjennom inhalasjon, og bør derfor føres opp på vedlegg III i kosmetikkforordningen /forskriften – i.e. over stoffer med bruksbegrensninger. Bruken av stoffet i ansiktsprodukter på pulverform eller hårspray (aerosol) bør bare tillates slik det er indikert i SCCS opinion. I tillegg til at titandioksid føres opp på vedlegg III, kan stoffet brukes som fargestoff i samsvar med vedlegg IV/post 143 og UV filter i samsvar med vedlegg VI /post 27 uten hensyn til betingelsen som er angitt i vedlegg III. For å klargjøre dette, skal henvisning til begrensninger i bruk av titandioksid under vedlegg III føyes til de aktuelle oppføringene i vedlegg IV og vedlegg VI til kosmetikkforordningen /forskriften. Mhp titandioksid (nano) som UV filter – jf. vedlegg VI /post 27a, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak, siden post 27a allerede angir at titandioksid (nano) ikke skal brukes i anvendelser som kan forårsake eksponering av sluttbrukerens lunger gjennom inhalasjon.

CMR-stoffer som blir forbudt

For alle andre stoffer som ble klassifisert som CMR stoffer iht forordning 2020/217 (utenom titandioksid) er det ikke kommet søknad om unntak fra forbud fra industrien. Dette gjelder stoffer med følgende kjemisk betegnelse (på engelsk): *cobalt, metaldehyde (ISO), methylmercuric chloride, benzo[rs]t]pentaphene, dibenzo[b,def]chrysene; dibenzo[a,h]pyrene, ethanol, 2,2'-iminobis-,N-(C13-15-branched and linear alkyl) derivatives, cyflumetofen (ISO), diisohexyl phthalate, halosulfuron-methyl (ISO), 2-methylimidazole, metaflumizone (ISO), dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin, nickel bis(sulfamidate), 2-Benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenone og ethylene oxide*. Disse stoffene er per i dag ikke ført opp med gitte bruksbegrensninger på vedlegg III og heller ikke godkjent i samsvar med vedleggene IV, V eller VI i kosmetikkforordningen /forskriften. Tre av disse stoffene, i.e. *nickel bis(sulfamidate), ethylene oxide og 2-Benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenone* er i dag ført opp på vedlegg II (forbudslisten) i kosmetikkforordningen. Stoffer som ikke allerede er ført opp på vedlegg II i kosmetikkforskriften – i.e. listen over stoffer som ikke er tillatt i kosmetikk, skal føyes til denne listen.

Salisylsyre

Forordning 2019/1966, som ble vedtatt for å gjennomføre forbud mot CMR stoffer etter forordning 2018/1480 under kjemikaliregelverket, innførte endringer i vedlegg III/post 98 i kosmetikkforordningen/forskriften for stoffet benzoic acid, 2-hydroxy- (INCI navn: salicylic acid). For at disse endringene skal være helt på linje med konklusjonene i den opprinnelige SCCS opinion (SCCS/1601/18), er det hensiktsmessig å godkjenne bruken av denne substansen for annen funksjon enn som konserveringsmiddel, i body lotion, øyenskygge, mascara, eyeliner, leppestift og roll-on deodorant i en konsentrasjon opp til 0.5%. Post 98 i vedlegg III i kosmetikkforordningen /forskriften bør derfor endres tilsvarende.

Nickel bis(tetrafluoroborate)

I tillegg, så har substansen nickel bis(tetrafluoroborate) (CAS nr. 14708-14-6) blitt introdusert med feil to ganger i vedlegg II til kosmetikkforordningen /forskriften (postene 1401 og 1427) ved gjennomføringen av forordning (EU) 2019/831, som ble vedtatt for å gjennomføre forbud av stoffer klassifisert som CMR iht CLP forordningen - forordning (EF)1272/2008, gjennom forordning (EU) 2017/776. Den andre av disse postene er derfor overflødig og skal fjernes.

Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres og korrigeres i overensstemmelse med dette.

Endringene til kosmetikkforordningen slik det fremgår av denne presenterte forordningen er basert på klassifisering av relevante substanser som CMR stoffer gjennom delegert forordning (EU) 2020/217, og skal gjelde fra samme dato som den delegerte forordningen.

Tiltakene som er gitt i denne forordningen er i samsvar med SCCS opinion for de nevnte substansene.

Generelt om forskriftsutkastet

Utkastet til forskrift om endring av forskrift om kosmetikk og kroppsspleieprodukter er foreslått hjemlet i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter m.m. (kosmetikklova) § 8. Forskriften skal, i henhold til delegeringsvedtak 29. desember 2005 nr. 1770 fastsettes av Mattilsynet.

Forslaget skal gjennomføre én forordning. Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og hele EØS-området. Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsland, men må gjøres til del av norsk rettsorden. På grunn av behovet for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen” som sådan gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden”, jf. EØS-avtalen art. 7. I Norge er” henvisningsteknikken” valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at forordningen, i EØS-tilpasset form, skal gjelde som forskrift, uten at teksten der EØS-tilpasningene er innarbeidet, formelt vedtas som forskrift. Denne metoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften. Brukere må gå til selve forordningsteksten for å finne dem. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningsteksten også blir å finne i tilknytning til forskriften.

Konsekvensvurdering

Reguleringsforslagene har vært diskutert i EUs arbeidsgruppe for kosmetikk, hvor representanter for europeisk industri, europeiske forbrukerorganisasjoner og medlemslandene er representert. Ved utstedelse av denne høringen er ingen av rettsaktene vedtatt i EU. Konsekvensene av alle de ulike endringsforslagene er derfor ikke fullstendig utredet. Det gjengis her derfor bare en kort vurdering av konsekvensene.

- Virksomhetene

EU-kommisjonens forslag til regulering av stoffer med harmonisert klassifisering som CMR-stoffer i kosmetikk – den såkalte omnibus-reguleringen, bygger på SCCS' risikovurderinger og er utarbeidet i samråd med arbeidsgruppen for kosmetikk, der også representanter for kosmetikkindustrien deltar. Dette arbeidet har pågått over lang tid og gjennomføring av endringsforskriften antas ikke å få uforutsette økonomiske for næringen. Forslaget til omnibus-regulering bidrar til å unngå rettslig uklarhet for CMR-stoffer med harmonisert klassifisering iht CLP forordningen ved at CMR stoffer føres opp på listen over forbudte stoffer (vedlegg II), samtidig som de fjernes (de-listes) fra vedlegg III til VI der dette er relevant. Dvs. både forbud og unntak fra forbud må fremgå eksplisitt av vedleggene i kosmetikkforordningen.

- Forbrukere:

At stoffene nå er vurdert av SCCS gir forbrukerne en ekstra trygghet om at stoffene som benyttes er trygge i bruk.

Forslaget til regulering av CMR- stoffene (omnibus reguleringen) vil også være til fordel for forbruker da forslaget vil fjerne rettslig uklarhet rundt CMR-stoffene, i og med at det da blir lettere å vite hva som er reguleringsstatus for disse stoffene ved at dette kan leses direkte ut av kosmetikkforskriftens stofflister/vedlegg.)

Regulering av stoffers tillatte bruksmengder og merking er et viktig risikoreducerende verktøy som bidrar til at stoffene kan brukes på en forsvarlig måte. Endringene styrker eksisterende regelverk og vil derved gi økt beskyttelse av helse. Oppdatering og utvidelse av forordningens vedlegg anses som en fordel for industrien og myndighetene fordi flere stoffer har blitt vurdert for helseskadelige egenskaper. Dette medfører at hver enkelt bedrift i mindre grad trenger å foreta disse risikovurderingene selv, samtidig som et godt regulert område øker tilliten til og anseelsen av europeiske kosmetikkprodukter.

-Mattilsynet

Tilsyn med innhold i kosmetiske produkter inngår i det ordinære tilsynet.

Høringsfrist

Høringssvar, sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/forslag_til_endringer_i_kosmetikkforskriften_nye_regler_for_cmrstoffer_i_kosmetikk.42880

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 11.06.2021

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser