

## HØRING

### **- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR DEOXYARBUTIN OG DIHYDROKSYACETON (DHA) I KOSMETIKK**

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endringer i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspeieprodukter. 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.

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 kroppspeieprodukter gjennomfører EUs kosmetikkforordning (forordning (EU) nr. 1223/2009) i norsk regelverk. Kosmetikkforordningen etablerer særskilte regler som sikrer trygge kosmetikk- og kroppspeieprodukter. 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-filer og konserveringsmiddel i kosmetiske produkter. Disse listene oppdateres jevnlig, ettersom ny kunnskap om stoffene oppstår eller nye stoffer blir vurdert for bruk.

### ***Innhold***

Forordningsutkastene som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i kosmetikkforordningens vedlegg II og III. 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.

Reguleringsforslaget omhandler følgende stoffer:

- Deoxyarbutin (INCI navn: Tetrahydropyranyloxy Phenol)
- 1,3-Dihydroxy-2-propanone (INCI navn: Dihydroxyacetone)

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 regulering av Deoxyarbutin***

Stoffet 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (vanlig navn: deoxyarbutin, INCI navn: Tetrahydropyranyloxy Phenol), gir opphav til 1,4-Dihydroxybenzene (INCI navn: Hydroquinone). Deoxyarbutin brukes som hudblekingsmiddel, og er ikke regulert i dagens kosmetikkregelverk.

Den viktigste bekymringen knyttet til deoxyarbutin er at det frigjør hydrokinon, som er forbudt å tilsette i kosmetikk (vedlegg II/ post 1339), unntatt i kunstige negler (vedlegg III/post 14).

EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin opinion som ble vedtatt 25. juni 2015, at bruken av deoxyarbutin opp til 3% i ansiktskrem ikke kan anses trygg. Dette skyldes ikke bruken av deoxyarbutin i seg selv, men at hydrokinon vil kunne dannes i mengder som gir bekymring mhp sikkerheten av disse produktene gjennom hele deres levetid (har sammenheng med oppbevaringsforhold og stabilitet ved vanlig bruk).

### **Nærmere om endringen:**

På basis av SCCS' vurderinger foreslås det at deoxyarbutin forbys i kosmetiske produkter og at stoffet føres opp på vedlegg II i kosmetikkforordningen/forskriften – i.e. listen over forbudte stoffer i kosmetikk.

### ***Forslag til regulering av Dihydroksyacetone***

Stoffet 1,3-Dihydroxy-2-propanone (INCI navn: Dihydroxyacetone) er en ingrediens i kosmetikk med funksjoner i 'skin conditioning' og bruning av huden. Dihydroxyacetone er per i dag ikke regulert i kosmetikkforordningen/forskriften.

I SCCS opinion vedtatt 3-4 mars. 2020 anså SCCS at dihydroxyacetone opp til en maks konsentrasjon på 6.25% er trygt når det blir brukt som ingrediens i hårfarge, i anvendelser ment å bli værende på huden (leave-on) under ikke-oksyderende betingelser. Videre anså SCCS dihydroksyacetone for å være trygt når det brukes som hårfargemiddel i «leave-on» anvendelser (non-oksidative) opp til en maks konsentrasjon på 6.25%, sammen med bruk av selvbruningskrem og ansiktskrem opp til en maksimal konsentrasjon på 10 % dihydroksyacetone.,.

## Nærmere om endringene:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger foreslås derfor følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg III:

En ny post opprettes i vedlegg III til kosmetikkforordningen/forskriften for kun å tillate begrenset bruk av dihydroksyaceton i ikke-oksyderende hårfargingsprodukter og i selvbruningsprodukter opp til en maks konsentrasjon på hhv 6,25% og 10%.

Kosmetikkforskriften bør endres tilsvarende.

Det er på sin plass å gi rom for en rimelig overgangstid slik at industrien kan tilpasse seg de nye kravene for bruk av dihydroksyaceton i kosmetiske produkter og for å fase ut produkter som ikke er i samsvar med disse kravene.

Tiltakene er i samsvar med avstemning i den faste komiteen for kosmetikk.

## **Generelt om forskriftsutkastet**

Utkastet til forskrift om endring av forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter er foreslått hjemlet i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter 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**

Reguleringsforslaget 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**

Forordningen medfører en mindre endring av kosmetikkforskriften (vedlegg II og III) og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning, eller uforutsette økonomiske følger for næringen.

### **- Forbrukere:**

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

Regulering av stoffers tillatte bruksmengder og merking er et viktig risikoreduserende 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\\_hudblekingsstoff\\_og\\_andre\\_stoffer\\_i\\_kosmetikk.42903](https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/forslag_til_endringer_i_kosmetikkforskriften_nye_regler_for_hudblekingsstoff_og_andre_stoffer_i_kosmetikk.42903)

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

**Høringsfrist: 11.06.2021**

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser