

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

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. Substansene klassifiseres som CMR substans kategori 1A, CMR substans kategori 1B eller CMR substans kategori 2 avhengig av bevisgrunnet for deres CMR egenskaper.

Artikkel 15 i kosmetikkforordningen fastslår at substanser som er klassifisert som CMR substanser i kategori 1A, 1B og 2 – jf. Vedlegg VI, del 3 i CLP forordningen, i utgangspunktet er forbudt i kosmetikk. En CMR-substans kan imidlertid brukes i kosmetiske produkter når vilkårene som er listet opp under andre setning i artikkel 15(1) i kosmetikkforordningen eller i andre avsnitt til artikkel 15(2) er oppfylt.

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 tilsvarende.

Denne reguleringen dekker stoffer som er klassifisert som CMR substanser gjennom delegert forordning (EU) 2020/1182, som får anvendelse fra 1. mars 2022.

Når det gjelder stoffet (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)-thionato-.kappa.S]zinc, med INCI-navnet Zinc Pyrithione - klassifisert som CMR kategori 1B (reproduksjonstoksiske) substans, sendte industrien søknad om unntak fra forbud iht andre avsnitt under artikkel 15(2) i kosmetikkforordningen den 11. april 2019 vedrørende bruk som antiflassmiddel i «rinse-off» hårprodukter i en konsentrasjon på 1 %. Ingen forespørsler om bruk av Zinc Pyrithione for andre anvendelser er sendt inn av industrien.

Zinc Pyrithione er for tiden ført opp i vedlegg V/post 8 i kosmetikkforordningen som tillatt konserveringsmiddel i «rinse-off» hårprodukter opp til en konsentrasjon på 1% og i andre rinse-off produkter som ikke er hygieneprodukter ment for munnhulen opp til en maksimal konsentrasjon på 0,5 %. Zinc pyrithion er også listet opp i vedlegg III/post 101 i kosmetikkforordningen som en substans underlagt bruksbegrensninger som bare er tillatt når det brukes for andre formål enn konserveringsmiddel i leave-on hårprodukter i en konsentrasjon opp til 0,1 %.

I samsvar med andre avsnitt i artikkel 15(2) til kosmetikkforordningen, kan CMR substanser i kategori 1A og 1B unntaksvis benyttes i kosmetikk dersom visse vilkår er oppfylt, inkludert at ingen egnede alternative substanser er tilgjengelig, dokumentert i en analyse av alternativer, og at substansen er vurdert og funnet trygg av EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS).

SCCS konkluderte i opinion SCCS/1614/19 (den 3-4 mars 2020) at Zinc Pyrithione anses å være trygg når det brukes som antiflassmiddel i rinse-off hårprodukter opp til en maksimal konsentrasjon på 1%. Imidlertid, siden det ikke er fastslått at det ikke eksisterer egnede alternative substanser mhp antiflass ingredienser i rinse-off hårprodukter, skal Zinc Pyrithione fjernes fra listen over substanser med bruksbegrensninger under vedlegg III i kosmetikkforordningen, og fra listen over tillatte konserveringsmidler i vedlegg V til samme forordning. Zinc Pyrithione skal også føyes til listen over substanser som er forbudt i kosmetiske produkter under vedlegg II i kosmetikkforordningen.

For alle andre substanser enn Zinc Pyrithione, som er blitt klassifisert som CMR substanser iht CLP forordningen gjennom delegert forordning (EU) 2020/1182, er det ikke kommet inn søknader om unntak for bruk i kosmetiske produkter. Derfor skal CMR substanser som ikke allerede er ført opp på vedlegg II (forbudslisten) i kosmetikkforordningen føyes til denne listen.

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

Endringene til kosmetikkforordningen slik det framgår av denne forordningen er basert på klassifisering av relevante substanser som CMR stoffer gjennom delegert forordning (EU) 2020/1182, og skal gjelde fra samme dato som den delegerte forordningen.

Tiltakene som er gitt i denne forordningen er i samsvar med flertallet i den faste komiteen for kosmetikk.

Artikkel 1:

Vedlegg II, III og V i kosmetikkforordningen skal endres iht vedleggene i denne reguleringen.

Artikkel 2:

Forordningen trer i kraft på den tjuende dagen etter publisering i Official Journal, og er gjeldende fra 1. mars 2022.

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

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 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

[Hørings svar, sendes inn via Mattilsynets nettside](#)

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 08.10.2021

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser