

HØRING

- FORSLAG TIL NY REGULERING AV FARGESTOFFER FOR HÅR OG ØYEVIPPER

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag om endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter, på høring. Forslaget til endringsforskrift skal gjennomføre i norsk rett en forordning som regulerer bruk av en rekke fargestoffer for hår og øyevipper.

Forslaget til forordningen som sendes på høring er allerede votert over, med flertall blant medlemsstatene. Det er derfor 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 de 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 for forslaget

Regelendringen som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i kosmetikkforordningens vedlegg III (stoffer med bruksbegrensninger). Regelendringen er basert på en vitenskapelig utredning av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) og tar sikte på å gi trygge bruksbetingelser for disse stoffene i kosmetikk.

Bakgrunnen for reguleringen er et større arbeid med å vurdere sikkerheten til fargestoffer benyttet i hårfargeprodukter. Arbeidet har pågått siden 2003 og har som mål – på sikt - å opprette en positivliste for hårfargestoffer. Kun hårfargestoffer som er nevnt på denne listen vil være tillatt brukt for hårfargeformål, gitt at de benyttes innenfor tillatte konsentrasjoner og at tilhørende merkekrav følges. Som en del av dette arbeidet, har EUs «vitenskapskomite for forbrukerprodukter» SCCS nå vurdert en rekke nye hårfargestoffer som foreslås regulert i kosmetikkforordningens vedlegg III (stoffer med bruksbegrensninger).

Nærmere om innholdet i endringsforslaget

Siden risikoen ved bruk av produkter på øyevippehår er ulik risikoen ved bruk på hodehår, ble øyevippehår ekskludert i den nye kosmetikkforordningens definisjon av «hårprodukt». For at stoffet skal kunne brukes i produkter til øyevippene, må stoffet være spesielt vurdert av SCCS for dette formålet.

SCCS har derfor vurdert oksidative hårfargestoffer og hydrogenperoksid separat for bruk til farging av øyevipper, i tillegg til bruk for farging av hår jf. SCCS/1553/15, og kom frem til at hårfargestoffene toluen-2,5-diamin, p-aminophenol, 2-metylresorcinol, tetra-aminopyrimidinsulfat, hydroksyetyl-p-fenylendiaminsulfat og 2-amino-3-hydroksypyridin (listet i vedlegg III) kan brukes trygt i hårfargeprodukter innenfor gitte konsentrasjoner. Samtidig konkluderte SCCS at disse stoffene trygt kan anvendes til farging av øyevipper, men kun ved yrkesmessig bruk.

På bakgrunn av SCCS' sine vurderinger, foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg III (stoffer med bruksbegrensninger):

- A. 6 hårfargestoffer får utvidet anvendelsesområde ved at de tillates brukt til farging av øyevipper, i tillegg til hår (jf. SCCS/1553/15):
 - Post 9a (toluen-2,5-diamin, CAS nr. 95-70-5)
 - Post 200 (tetraaminopyrimidinsulfat, CAS nr. 5392-28-9)
 - Post 206 (hydroksyetyl-p-fenylendiaminsulfat, CAS nr. 93841-25-9)
 - Post 211 (2-amino-3-hydroksypyridin, CAS nr. 16867-03-1)
 - Post 243 (2-metylresorcinol, CAS nr. 608-25-3) og
 - Post 272 (p-aminofenol, CAS nr. 123-30-8)

- Stoffene er kun tillatt til farging av øyevipper, gitt at det utføres hos en profesjonell aktør. Hjemmebruk tillates ikke.
- For at profesjonelle skal kunne advare forbrukerne mot mulige allergiske reaksjoner mot stoffene, skal de også oppgis med advarselsmerking

- B. Følgende hårfargestoffer tillates brukt for farging av hår, men er ikke vurdert for farging av øyevipper (postene 8c og 9b, 297 – 304)
 - Post 8c (N'N-bis (2-hydroksyetyl)-2-nitro-p-fenylendiamin, CAS nr. 84041-77-0, SCCS/1572/16)
 - Post 9b (2,6-dihydroksyetylaminotoluen, CAS nr. 149330-25-6, SCCS/1563/15)
 - Post 297 (HC Red nr. 17; CAS nr. 1449471-67-3), SCCS/1558/15)
 - Post 298 (HC Yellow nr. 17; CAS nr. 1450801-55-4, SCCS/1559/15)
 - Post 299 (1-hexyl 4,5-diaminopyrazolsulfat, CAS nr. 1361000-03-4, SCCS/1562/15)
 - Post 300 (2,5,6-triamino-4-pyrimidinolsulfat, CAS nr. 1603-02-7, SCCS/1561/15)
 - Post 301 (hydroksyetoksy-aminopyrazolpyridin-HCl, CAS nr. 1079221-49-0, SCCS/1530/14)
 - Post 302 (3-amino-2,6-dimetylphenol (CAS nr. 6994 -64-5, SCCS/1529/14)
 - Post 303 (Basic Brown 17, CAS nr. 68391-32-2, SCCS/1531/14) og
 - Post 304 (Basic Brown 124, CAS nr. 67846-56-4.)

Overgangstider

For å gi industrien mulighet til å tilpasse sine produkter til de nye kravene, og fase ut produkter som ikke tilfredsstillende disse kravene, bør det gis en rimelig overgangstid.

Informasjon:

Det er etablert en ny måte å føre overgangstider på. Denne innebærer at overgangstider føres direkte i tabellteksten i vedleggene, ikke i fortalen som tidligere. Dette vil bli stående i vedleggene også når overgangstiden er gått ut.

Generelt er det ikke gitt overgangstider for farge til øyevipper siden endringen gjelder utvidelse av eksisterende bruk som hårfargeprodukter. Det foreslås imidlertid 12 måneder for nye merkekrav. For funksjon som hårfarge (ikke øyevipper), foreslås det 6 måneder for å overholde nye konsentrasjoner og 12 måneder for merkekrav.

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 en 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 høringsen er ikke rettsakten vedtatt i EU. Konsekvensene av endringsforslaget er derfor ikke fullstendig utredet. Det gjengis her derfor bare en kort vurdering av konsekvensene.

- Virksomhetene

Kosmetikkforordningen inneholder såkalte positivlister for blant annet fargestoffer. Dette vil si at det kun er stoffene som er oppført i disse listene, med angitte bruksbetingelser som tillates i bruk til dette formålet. Reguleringsforslaget foreslår å regulere en rekke hårfargestoffer som føres opp på vedlegg III. På sikt er intensjonen å overføre disse stoffene til en egen positivliste for hårfargestoffer. At disse stoffene føres opp på en positivliste (i første omgang vedlegg III), gir næringen et større utvalg av nyttige ingredienser. Det vil derfor være positivt for næringen at det godkjennes nye, trygge stoffer og antas dermed å ikke gi noen negative økonomiske konsekvenser.

Det er nå tydeliggjort at produkter til farging av øyevipper kun tillates til profesjonell bruk. Dette vil være økonomisk positivt for klinikker som utfører denne type oppgaver. Uten denne regelverksendringen ville de aller fleste produkter til øyevippefarging vært forbudt i sin helhet.

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 for 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.

- Forbrukerne

At disse hårfargestoffene nå er vurdert av SCCS gir forbrukerne en ekstra sikkerhet for at stoffene som benyttes i hårfargeprodukter, er trygge. Innføring av merkekrav for stoffer som i enkelte tilfeller kan gi allergiske reaksjoner, vil være positivt for forbrukerne, da de i større grad får mulighet til å ta informerte valg.

Siden SCCS sitt mandat (om vurdering av oksidative hårfargestoffer til bruk i produkter for farging av øyevipper) i hovedsak gikk på evne til å irritere øyne og ikke sensibilisering, har flere av de stoffene som nå er blitt «vurdert som trygge for bruk på øyevipper», sensibiliserende egenskaper. Av stoffene som nå er vurdert som trygge av SCCS, er ett av fargestoffene toluen-2,5-diamin (CAS nr. 95-70-5) klassifisert som ekstremt sensibiliserende, p-aminofenol (CAS nr. 123-30-8) og

hydroksyetyl-p-fenylendiaminsulfat (CAS nr. 93841-25-9) er klassifisert som sterkt sensibiliserende, mens 2-metylresorcinol (CAS nr. 608-25-3) er klassifisert som moderat sensibiliserende. For tetraaminopyrimidinsulfat (CAS nr. 5392-28-9) var det ikke tilstrekkelig med opplysninger til å konkludere mht sensibiliserende egenskaper.

Regelendringen som nå foreslås for produkter som brukes til farging av øyevipper gjør at forbrukerne fortsatt kan få utført denne type behandling, men risikoen for skade reduseres ved at behandlingen utføres av profesjonelle og ved at det etableres øvre grenser for mengder av disse stoffene tillatt i produktene, samt krav om advarselsmerking.

-Mattilsynet

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

Høringsfrist

Hørings svar, sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

http://www.mattilsynet.no/kosmetikk/forslag_til_endringer_i_kosmetikkforskriften_nye_regler_for_en_rekke_fargestoffer_for_haar_og_oyevipper.23991

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 09.12.2016

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser