

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR KONSERVERINGSMIDDEL, UV-FILTER OG CMR – STOFFER 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 3 forordninger som gir endringer av hvilke stoffer som skal være tillatt i kosmetikk og eventuelt hvilke bruksbetingelser som gjelder for stoffer som tillates.

Inkludert i dette forslaget til endringsforskrift er den første 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.

Alle rettsaktene 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-filter 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 ett eller flere av kosmetikkforordningens vedlegg II, III, V 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.

Det dreier seg om følgende reguleringsforslag:

- Regulering av ethylzingerone-hydroxyethoxyphenylbutanone (HEPB)
- Regulering av tre overflatebehandlende former av titandioksid (nano) som UV-filter
- Regulering av CMR- stoffer

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 forordningene som foreslås gjennomført i norsk rett.

Forslag til regulering av ethylzingerone-hydroxyethoxyphenylbutanone (HEPB)

Stoffet 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-one (CAS nr. 569646-79-3), også betegnet hydroxyethoxyphenyl butanone (HEPB) i ordlisten for kosmetiske ingredienser (INCI), har funksjon som konserveringsmiddel og hudpleiemiddel. HEPB er på det nåværende tidspunkt ikke ført opp på kosmetikkforordningens/forskriftens stofflister.

EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin opinion fra 7. april 2017, under et aggregert eksponeringsscenario, at HEPB kan anses som trygt når det brukes som konserveringsmiddel i produkter som er ment å skylles av huden («rinse-off»), munnpleieprodukter, og produkter som er ment å bli værende på huden («leave-on») opp til en konsentrasjon på 0,7%. SCCS konkluderte også at det var behov for mer informasjon for å utelukke øyeirritasjon.

I sin siste opinion fra 5. mars 2019 konkluderer SCCS at HEPB, under et aggregert eksponeringsscenario, kan brukes trygt som konserveringsmiddel i «rinse – off», munnpleie og «leave – on» kosmetiske produkter opp til en maksimal konsentrasjon på 0,7 % også hva angår øyeirritasjon.

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

- HEPB tillates med en maksimal konsentrasjon på 0,7 % som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter som skylles av («rinse-off»), munnpleie og «leave-on» kosmetiske produkter. HEPB føres opp i positivlisten over konserveringsmidler, vedlegg V/post 60.

Det vil ikke bli gitt overgangstider, siden dette gjelder autorisasjon av et tidligere ikke regulert stoff.

Forslag til endringer i reguleringen av tre overflatebehandlende former av titandioksid (nano) som UV-filter

Titandioksid er pr. i dag autorisert som UV-filter i kosmetiske produkter, både på non-nano og nanoform. Titandioksid (nano) er ført opp på vedlegg VI/post 27a i kosmetikkforordningen. Stoffet er tillatt opp til en maksimal konsentrasjon på 25% i bruksklare produkter, unntatt i anvendelser som kan forårsake eksponering av sluttbrukerens lunger gjennom innånding, og når det tas hensyn til de karakteristika som er oppført under løpenummeret i vedlegg VI. Egenskapene som er oppført i post 27a gjelder titandioksids (nano) fysisk-kjemiske egenskaper, og de stoffer som kan anvendes til overflatebehandling av titandioksid (nano).

EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin opinion fra 7. mars 2017 (korrigert 22. juni 2018) at anvendelsen av de tre formene av titandioksid (nano) under vurdering, som er overflatebehandlet med enten (i) silica og cetylfosfat (opp til en maks. konsentrasjon på hhv 16% og 6%, (ii) aluminium og mangandioksid (opp til en maks. konsentrasjon på hhv 7% og 0.7%), eller (iii) aluminium og triethoxycaprylylsilan (opp til en maks konsentrasjon på hhv 3% og 9%) kan anses trygge i kosmetiske produkter beregnet til påføring på frisk, intakt eller solbrent hud. SCCS tilføyde at konklusjonen ikke gjelder for anvendelse av titandioksid (nano) i produkter som kan medføre eksponering av brukerens lunger via innånding (e.g. produkter på pulver eller sprayform).

SCCS konkluderte også at ingredienser brukt i enkelte type produkter (e.g. leppestift) kan inntas utilsiktet. Derfor bør det også tas hensyn til mangandioksids mulige skadelige virkninger, hvis nanomaterialer som er overflatebehandlet med mangandioksid brukes i anvendelser som kan medføre oralt inntak.

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

- De tre kombinasjonene av overflatebehandlinger med sine respektive konsentrasjonsgrenser (som er vurdert av SCCS) vil være tillatt til anvendelse med titandioksid (nano) som UV filter, når det også tas hensyn til de øvrige betingelsene som er listet opp i post 27a i vedlegg VI i kosmetikkforskriften.
- Titandioksid (nano) som er overflatebehandlet med silica og cetylfosfat tillates opp til en maksimal konsentrasjon på hhv 16 % og 6 %.
- Titandioksid (nano) som er overflatebehandlet med aluminium og mangandioksid tilattes med en maksimal konsentrasjon på hhv 7 % og 0,7 %.
- Titandioksid (nano) som er overflatebehandlet med aluminium og triethoxycaprylylsilan tillatt med en maksimal konsentrasjon på hhv 3 % og 9 %.
- Det vil ikke være tillatt å benytte overflatebehandlet titandioksid (nano) i produkter som kan medføre eksponering av brukerens lunger via innånding (e.g. produkter på pulver eller sprayform).
- Det vil ikke være tillatt å bruke en kombinasjon av overflatematerialene aluminium og mangandioksid i leppeprodukter, da disse til en viss grad kan inntas.
- Ansiktsprodukter som inneholder kombinasjonen av overflatebehandling med aluminium og mangandioksid skal ha påført en advarselstekst mot bruk av disse produktene på leppene.
- Endringene føres opp i kosmetikkforordningens vedlegg VI.

Forslag til endringer i reguleringen av CMR – stoffer

Dette er den første årlige oppdateringen 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 kroppspeieprodukter, 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 eller V; (ii) for CMR-stoffer med unntaksvis tillatelse, skal bruksbetingelsene fremgå av stofflistene i vedlegg III og V 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 og V 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 og V, endres.

Det var hensikten å la alle stoffer, som var klassifisert som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 pr. 1. desember 2018 - gjort gjeldende gjennom forordning (EU) 2017/776, være omfattet av forordning (EU) 2019/831. Den nåværende forslaget til forordning omfatter stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i henhold til forordning (EU) 2018/1480, som får anvendelse fra den 1. mai 2020. Her klassifiseres 17 substanser som CMR, og blant disse er 3 stoffer allerede på forbudslisten (vedlegg II) i kosmetikkforordningen, mens kun en substans, salisylsyre (CMR 2), er blitt forsvart av industrien.

På grunnlag av positiv vurdering fra EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS), samt nåværende og nye bruksbetingelser foreslått av SCCS, er det foreslått å gi unntaksvis tillatelse (på bakgrunn av søknad) for bruk av salisylsyre i kosmetikk iht artikkel 15.1. Pga. at salisylsyre i tillegg er klassifisert som sterkt øyeirriterende (under CLP), bør det være et obligatorisk krav om (advarsels)merking av alle kosmetiske produkter ment for bruk av barn under 3 år.

Reguleringsforslaget innfører også flere rettelser til den forrige Omnibus-reguleringen: (i) sulfatformen av hydroxyquinoline gjeninnføres i vedlegg III, (ii) tilføyelse av ytterligere 19 CMR stoffer som allerede var klassifisert i 2016 og (iii) oppdatering av post 9 /vedlegg III mht diaminotoluene.

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

Salisylsyre

For stoffet 2-hydroxybenzoesyre, som er oppført i den internasjonale nomenklatur for kosmetiske ingredienser (INCI) under navnet Salicylic acid, og som er klassifisert som et CMR-stoff i kategori 2, levert inn en søknad om anvendelse av artikkel 15 (1), andre setning i forordning (EF) nr. 1223/2009, og det er blitt fastslått at den betingelse som er fastsatt ved den angjeldende bestemmelse, er oppfylt.

Salisylsyre og dets salter er i øyeblikket oppført under post 3 i vedlegg V i kosmetikkforordningen som konserveringsmiddel, som er tillatt i kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 0,5 % (syre).

Salisylsyre er også oppført under post 98 i vedlegg III til nevnte forordning som et stoff, hvis anvendelse er underlagt begrensninger, og som kun er tillatt, når det anvendes til andre formål enn som konserveringsmiddel, i hårprodukter, som skylles av, ved en konsentrasjon på høyst 3,0 %, og i andre produkter ved en konsentrasjon på høyst 2,0 %.

Iht. artikkel 15(1), andre setning, i kosmetikkforordningen kan et stoff som er klassifisert som et CMR-stoff i kategori 2, anvendes i kosmetiske produkter, såfremt EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) har evaluert stoffet og funnet det trygt til bruk i slike produkter.

Den 21. desember 2018 utga SCCS en vitenskapelig uttalelse om salisylsyre (i det følgende beskrevet som "SCCS opinion"), der det ble konkludert at stoffet på grunnlag av de tilgjengelige data er trygt, når det anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 0,5 % (syre) i lys av dets nåværende begrensninger. SCCS' uttalelse finner ikke anvendelse på munnpleieprodukter eller på produkter i sprayform, som kan medføre at forbrukerens lunger eksponeres via innånding.

SCCS konkluderte også at salisylsyre er trygt, når det anvendes til andre formål enn som konserveringsmiddel ved en konsentrasjon på høyst 3,0 % for hårprodukter, som skylles av, og høyst 2,0 % for andre produkter, i lys av dets nåværende restriksjoner, unntatt for bodylotion, øyeskygge, mascara, eyeliner, leppestift og roll-on deodoranter. SCCS' uttalelse finner ikke anvendelse på munnpleieprodukter eller på produkter i sprayform, som kan medføre, at forbrukerens lunger eksponeres via innånding.

Endelig konkluderte SCCS at salisylsyre er øyenirriterende med potensiale til å forårsake alvorlig øyenskade, og påpekte at spesifikke tester nå er i gang for å vurdere om salisylsyre har hormonforstyrrende egenskaper, og avhengig av resultatet av disse testene, om de hormonforstyrrende egenskaper til salisylsyre i kosmetiske produkter har behov for å bli tatt i betraktning.

Stoffet bør, i lys av klassifisering av salisylsyre som et CMR-stoff i kategori 2 og som øyeirriterende stoff som kan forårsake alvorlig øyenskade og av SCCS' opinion, tillates som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 0,5 % (syre) i betraktning av dets nåværende begrensninger, bortsett fra munnpleieprodukter, samt anvendelser, der kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger via innånding. Stoffet bør også, når det ikke anvendes som konserveringsmiddel, tillates i hårprodukter, som skylles av, ved en konsentrasjon på høyst 3,0 % og i andre produkter unntatt bodylotion, øyenskygge, mascara, eyeliner, leppestift og roll-on deodoranter ved en konsentrasjon på høyst 2,0 %. Det bør under ingen omstendigheter tillates i anvendelser som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger via innånding. Som følge av SCCS' konklusjon om at salisylsyre er øyeirriterende, bør den nåværende begrensning og betingelse om at stoffet ikke må anvendes i produkter til barn under 3 år, unntatt i sjampo, endres, så de omfatter alle produkter til barn under 3 år. De begrensninger som er fastsatt i vedlegg III til kosmetikkforordningen og betingelsene som er fastsatt i vedlegg V til samme forordning bør tilpasses i overensstemmelse med dette.

Det er, så langt det angår alle andre stoffer end salisylsyre, som er klassifisert som CMR-stoffer i henhold til CLP forordning (EF) nr. 1272/2008 ved Kommisjonens forordning (EU) 2018/1480, ikke innlevert noen søknad om tillatelse til unntaksvis anvendelse i kosmetiske produkter. Ingen av disse stoffene er i øyeblikket underlagt begrensninger eller tillatelser i vedlegg III eller V i kosmetikkforordningen. Fire av disse stoffene er på det nåværende tidspunkt oppført i vedlegg II til denne forordningen. De stoffer som ikke allerede er oppført i vedlegg II til kosmetikkforordningen, bør føyes til på listen over stoffer som er forbudte i kosmetiske produkter, i nevnte vedlegg.

8-hydroxyquinoline

8-hydroxyquinoline /quinolin-8-ol (INCI navn Oxyquinoline) ble klassifisert som CMR 1B gjennom forordning (EU) 2017/776, mens sulfatformen Bis(8-hydroxyquinolinium) sulfat med INCI navnet Oxyquinoline sulphate ikke er blitt ført opp som CMR substans. Begge disse stoffene var ført opp i post 395 i vedlegg II til kosmetikkforordningen på tidspunktet da klassifisering av Oxyquinoline som CMR startet å bli gjort gjeldende. Stoffene var følgelig forbudt å bruke i kosmetiske produkter med

unntak av betingelser angitt i post 51/vedlegg III i kosmetikkforordningen. Siden det er klassifisert som CMR skulle Oxyquinoline derfor vært fjernet fra post 51/vedlegg III. Gjennom forordning (EU) 2019/831 ble imidlertid post 51/vedlegg III ved en feil fjernet i sin helhet, inkludert referanse til denne posten i post 395 /vedlegg II i kosmetikkforordningen. For å gjenspeile dette på riktig måte bør post 51 gjeninnføres for Oxyquinoline sulfat i Annex III, og post 395 i vedlegg II endres tilsvarende.

Diaminotoluene

Stoffet methyl-phenylenediamin (INCI navn Diaminotoluene) er blitt ført opp som post 1507 i kosmetikkforordningens forbudsliste (vedlegg II) gjennom forordning (EU) 2019/831. Imidlertid henviser ikke denne posten til en bestemt substans, men en gruppe substanser. Blant disse er kun 4-methyl-m-phenylenediamin, 2-methyl-m-phenylenediamin og en blanding av disse to substansene allerede ført opp i postene 364, 413 og 1144 i vedlegg II i kosmetikkforordningen, mens reaksjonsmassen av 4-methyl-m-phenylenediamin og 2-methyl-m-phenylenediamin ennå ikke er blitt forbudt å benytte i kosmetiske produkter. Post 1507 i vedlegg II til kosmetikkforordningen (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres til kun å omfatte dette (pågjøende) aktuelle stoffet. Siden CMR-stoffene 4-methyl-m-phenylenediamin og 2-methyl-m-phenylenediamin, såvel som blandingen og reaksjonsmassen av disse to stoffer, også er del av den bredere gruppe av stoffer, som er underlagt begrensninger angitt under post 9 i vedlegg III til kosmetikkforordningen, bør de tilsvarende postene i vedlegg II, herunder post 1507 med endringer, utelukkes fra post 9. Post 9 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor tilpasses tilsvarende.

Videre ble 19 stoffer eller grupper av stoffer klassifisert som CMR-stoffer ved forordning (EU) 2016/1179, som trådte i kraft den 1. mars 2018, ved en feil ikke blitt inkludert i forordning (EU) 2019/831, selv om det ikke er innlevert noen søknad om anvendelse i kosmetiske produkter for de aktuelle stoffer eller grupper av stoffer. Ingen av disse stoffene eller grupper av stoffer er i øyeblikket underlagt begrensninger eller tillatelser i vedlegg III eller V til kosmetikkforordningen - (EF) nr. 1223/2009. 18 av disse stoffene eller gruppe av stoffer er i øyeblikket ikke oppført i vedlegg II til kosmetikkforordningen og bør derfor inngå i listen over stoffer som er forbudte i de kosmetiske produkter i vedlegg II. Ett av stoffene, dinatriumoctaborat, vannfritt («anhydrous»), hører til den gruppe av stoffer som allerede er oppført under post 1396 i vedlegg II til kosmetikkforordningen og bør inngå i denne posten. Post 1396 bør derfor tilpasses tilsvarende.

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

Endringene av forordning (EF) nr. 1223/2009 er basert på klassifiseringen av de relevante stoffer som CMR-stoffer i forordning (EU) 2018/1480 og bør derfor finne anvendelse fra samme dato som disse klassifiseringene.

Hva gjelder stoffet Oxyquinoline sulphate og for å unngå manglende kontinuitet og rettslig usikkerhet for økonomiske aktører bør korrigerende av feilen, som ble innført ved forordning (EU) 2019/831, gjelde med tilbakevirkende kraft fra datoen for ikrafttredelsen av nevnte forordning.

Generelt om forskriftsutkastet

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

Forslaget skal gjennomføre 3 forordninger. 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

For konserveringsmidler inneholder kosmetikkforordningen en såkalt positivliste. Dette vil si at det kun er stoffene som er oppført i denne listen, som tillates i bruk til dette formålet. I lys av stadig færre tillatte konserveringsmidler anses det positivt for næringen at HEPB nå autoriseres som et nytt konserveringsmiddel.

Videre foreslås det å tillate bruk av 3 overflatebehandlende former av titandioksid (nano) ved å ta inn disse stoffene på positivlisten for UV – filtre (vedlegg VI). At disse stoffene nå føres opp på positivlisten, gir næringen et større utvalg av nyttige ingredienser. At det godkjennes nye, trygge stoffer er derfor positivt for næringen og er ikke antatt å gi noen negative økonomiske konsekvenser.

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 og V 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 lenke på Mattilsynets nettside:

https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/forslag_til_endringer_i_kosmetikkforskriften_nye_regler_for_konserveringsmiddel_uvfilter_og_emrstofter_i_kosmetikk.36518

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 28.11.2019

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser