

HØRING – FORSLAG OM ENDRING I FORSKRIFT OM TATOVERINGSPRODUKTER

Etter avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet sender Mattilsynet på høring et forslag om endring i forskrift 3. november 2008 nr. 1189 for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt (forskrift om tatoveringsprodukter).

Bakgrunn og formålet med høringen

Forskrift om tatoveringsprodukter er en særnorsk forskrift som er fastsatt av Mattilsynet med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikkloven), jf. delegeringsvedtak 29. desember 2005 nr. 1770. Forskriften inneholder bestemmelser som regulerer både tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt (injeksjonsprodukter). Forskriftens bestemmelser om bruk av stoffer i tatoveringsprodukter bygger i stor grad på innholdet i to europarådsresolusjoner om tatoveringsprodukter fra henholdsvis 2003 og 2008. Mattilsynet fører tilsyn med bestemmelsene i forskriften og kan fatte nødvendige vedtak.

I juni 2021 ble det innført nytt harmonisert EØS-regelverk som regulerer stoffer og stoffblandinger til bruk ved tatovering og merking mv. av disse stoffene og stoffblandingene i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH-forordningen) under blant annet lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven). De nye bestemmelsene om dette i REACH-forskriften må følges fra 5. januar 2022. For de to fargestoffene Pigment Green 7 og Pigment Blue 15, er det imidlertid gitt en overgangsordning slik at disse stoffene først vil bli forbudt fra 5. januar 2023. Miljødirektoratet fører tilsyn med de nye bestemmelsene om dette i REACH-forskriften og kan fatte nødvendige vedtak.

Forhold som i Norge nå skal reguleres av harmonisert EØS-regelverk under REACH-forskriften, kan ikke lenger være regulert av de særnorske bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven. I denne høringen foreslår vi derfor de endringene i forskrift om tatoveringsprodukter som er nødvendige for å sikre at det ikke blir dobbeltregulering og mulig motstrid med de nye EØS-bestemmelsene om stoffer og stoffblandinger til bruk ved tatovering og

merking mv. av disse stoffene og stoffblandingene i REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk.

Etter avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet, foreslår vi at alle de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven, som ikke innebærer en dobbeltregulering og som ikke er i motstrid med de nye EØS-bestemmelsene om dette i REACH-forskriften eller annet gjeldende EØS-basert norsk regelverk, i denne omgang videreføres fra 5. januar 2022. Ved behov vil vi eventuelt senere komme tilbake med forslag om flere endringer i bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter. De EØS-baserte bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og annet EØS-basert norsk regelverk, vil imidlertid ved eventuell motstrid uansett gå foran de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

Videre utarbeides det nå nytt utfyllende harmonisert EØS-regelverk under lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som blant annet også skal regulere såkalte fillere uten tiltenkt medisinsk formål (for eksempel fillere med tiltenkt kosmetisk formål). Fillere uten tiltenkt medisinsk formål (for eksempel fillere med tiltenkt kosmetisk formål) omfattes ikke av definisjonen av medisinsk utstyr, men reguleres likevel av lovgivningen om medisinsk utstyr. Fillere med tiltenkt kosmetisk formål har så langt vært regulert av bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven. Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med de kommende nye bestemmelsene om dette i lovgivningen om medisinsk utstyr og kan fatte nødvendige vedtak. I denne høringen informerer vi generelt om hvilke konsekvenser de kommende nye EØS-bestemmelsene om fillere med tiltenkt kosmetisk formål i lovgivningen om medisinsk utstyr, vil få for bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven. Vi foreslår også enkelte nødvendige endringer i bestemmelsene om injeksjonsprodukter. Ved behov vil vi eventuelt senere komme tilbake med forslag om flere endringer i bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

De særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven, gjelder også for slike produkter til dyr. Bestemmelsene om tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter til dyr har ikke et «eget innhold», men er koblet på reguleringen av slike produkter til mennesker. Forskrift om tatoveringsprodukter inneholder også et forbud mot testing av tatoverings- og injeksjonsprodukter på dyr. I denne sammenheng viser vi til at også lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd (dyrevelferdsloven) med tilhørende forskrifter, uansett vil regulere eventuelle tatoverings- og injeksjonsprodukter til dyr, tatovering av dyr og injisering av slike produkter i dyr. Tatoverings- og injeksjonsprodukter til dyr og forbud mot testing av tatoverings- og injeksjonsprodukter på dyr, er ikke spesifikt regulert av bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen eller av lovgivningen om medisinsk utstyr.

Innledningsvis gjør vi også oppmerksom på at det er bestemmelsene i forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v., som skal sikre tilfredsstillende hygieniske forhold og forebygge overføring av smittsomme sykdommer i virksomheter som blant annet i kosmetisk formål injiserer produkter i huden til mennesker eller tatoverer mennesker. Forskriften er fastsatt med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven) og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven). Forskriften gjelder for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet med videre. Forskriften gjelder også for annen virksomhet som medfører penetrering og destruering av hud som for eksempel svimerking og arring. Kommunene fører tilsyn med bestemmelsene i forskriften og kan fatte nødvendige vedtak. Disse forholdene har derfor aldri vært regulert av forskrift om tatoveringsprodukter. Så langt vi kan se, vil ikke noe bli endret i denne sammenheng. Vi går derfor ikke nærmere inn på bestemmelsene i forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. i denne høringen.

Tatoveringsprodukter

Som nevnt ovenfor ble det i juni 2021 innført nytt harmonisert EØS-regelverk i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen under blant annet produktkontrollloven, som regulerer stoffer og stoffblandinger til bruk ved tatovering og merking mv. av disse stoffene og stoffblandingene. De nye bestemmelsene om dette i REACH-forskriften må følges fra 5. januar 2022. Vi viser til høringen 9. april 2021 om dette fra Miljødirektoratet (høringsfristen løp ut 21. mai 2021). Se vedlegg.

Forhold som i Norge nå skal reguleres av harmonisert EØS-regelverk under REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk, kan ikke lenger være regulert av de særnorske bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven. Nedenfor foreslår vi derfor de endringene i forskrift om tatoveringsprodukter som er nødvendige for å sikre at det ikke blir dobbeltregulering og mulig motstrid med de nye EØS-bestemmelsene om stoffer og stoffblandinger til bruk ved tatovering og merking mv. av disse stoffene og stoffblandingene i REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk.

Bestemmelser om tatoveringsprodukter som harmoniseres i EØS i REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk

Som det framgår av det vedlagte høringsbrevet fra Miljødirektoratet harmoniseres følgende aspekter ved tatoveringsprodukter i REACH-forskriften § 1 jf. REACH-forordningen vedlegg XVII nr. 75 og tillegg 13.

Krav til kjemikalierne:

REACH-forordningen inneholder regler om bruk av kjemikalier med uønskede egenskaper i tatoveringsblekk og permanent sminke. De nye bestemmelsene omfatter over 4000 stoffer, og for mange av stoffene er det fastsatt konsentrasjonsgrenser.

Stoffene som blir regulert/forbudt i tatoveringsblekk og permanent sminke er:

a) alle stoffer som er fareklassifisert i henhold til klassifiserings- og merkeregelverket i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen) som:

- kreftfremkallende (kategori 1a, 1b eller 2)
- arvestoffskadelige (kategori 1a, 1b eller 2)
- reproduksjonstoksiske (kategori 1a, 1b eller 2)
- allergifremkallende (kategori 1, 1a eller 1b)
- etsende (kategori 1, 1a, 1b eller 1c) eller hudirriterende (kategori 2)
- kan føre til alvorlig øyeskade (kategori 1) eller øyeirriterende (kategori 2)

b) stoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen)

c) stoffer i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen) som har forbehold om bruk i produkter som påføres slimhinner, øyeprodukter og produkter som skylles av ("rinse-off")

d) en rekke stoffer listet opp i nytt tillegg 13 (blant annet azofargestoffer, primære aromatiske aminer, PAH-er og tungmetaller).

Krav til merking:

I tillegg inneholder REACH-forordningen nye bestemmelser om merking av tatoveringsprodukter med visse opplysninger. REACH-forordningen inneholder også bestemmelser om hvordan disse opplysningene skal utformes og plasseres. Alle opplysningene om tatoveringsprodukter på det norske markedet som er obligatoriske etter REACH-forskriften jf. REACH-forordningen, skal være på norsk. Videre er det krav om at tatovøren må opplyse kunden om informasjonen som står på produktet.

Tatoveringsprodukter må etter bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen merkes med følgende opplysninger:

- det må stå på produktet at det er til bruk i tatovering og permanent sminke
- et referansenummer som kan identifisere produksjonsbatch
- «full ingrediensliste» i synkende rekkefølge etter vekt/volum
- "pH regulator", dersom en ingrediens er tilsatt for å ha en slik funksjon
- eventuelt innhold av nikkel og krom under konsentrasjonsgrensen, og at dette kan medføre fare for allergi
- veiledning for sikker bruk som går utover de kravene som ligger i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen).

Miljødirektoratet endret i juni 2021 i denne sammenheng også forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften) under blant annet produktkontrollen. Endringen innebar at tatoveringskjemikalier omfattet av REACH-forskriften § 1 jf. REACH-forordningen vedlegg XVII nr. 75 ble lagt til som nytt nr. 44 i lista i § 2-30 i produktforskriften over stoff, stoffblandinger og produkter som det er forbudt å eksportere til land utenfor EØS.

Forslag om endringer i forskrift om tatoveringsprodukter som følge av forhold som nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen eller annet EØS-basert norsk regelverk

Som følge av at flere aspekter ved tatoveringsprodukter nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen eller annet EØS-basert norsk regelverk, foreslår vi at følgende særnorske bestemmelser i forskrift om tatoveringsprodukter, enten oppheves eller at det tas inn ny ordlyd i de aktuelle bestemmelsene om at bestemmelsen ikke gjelder for tatoveringsprodukter med virkning fra 5. januar 2022 (se også vedlagte utkast til endringsforskrift):

§ 5 bokstavene a) – f) jf. vedleggene I og II, forbud mot tatoveringsprodukter som inneholder visse stoffer

Det framgår av § 5 i forskrift om tatoveringsprodukter, at det er forbudt å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette tatoveringsprodukter som inneholder eller avgir ett eller flere av nærmere bestemte stoffer. Vi foreslår at bestemmelsene om forbudte stoffer i tatoveringsprodukter i § 5 bokstavene a) – f) og vedleggene I og II oppheves, ettersom bruken av disse stoffene nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Som nevnt ovenfor framgår det videre av § 2-30 nr. 44 i produktforskriften at det er forbudt å eksportere til land utenfor EØS, tatoveringsprodukter som ikke er i samsvar med bestemmelsene om dette i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen.

§ 5 bokstav g) jf. vedlegg III om bruk av konserveringsmidler i tatoveringsprodukter

Det framgår av § 5 bokstav g) i forskrift om tatoveringsprodukter at det er forbudt å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette tatoveringsprodukter som inneholder eller avgir konserveringsmidler, bortsett fra de som er listet i vedlegg III til forskriften. Vedlegg III angir bruksrestriksjoner for de konserveringsmidlene som kan brukes. Det er ikke tillatt å anvende kombinasjoner av disse konserveringsmidlene. Tilsvarende krav gjelder også for injeksjonsprodukter, jf. § 6 bokstav d) jf. vedlegg III i forskrift om tatoveringsprodukter. Se mer om dette nedenfor.

Konserveringsmidler er biocider. Biocider er regulert i forskrift 18. april 2017 nr. 480 om biocider (biocidforskriften), som blant annet gjennomfører forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (biocidforordningen) i norsk rett. Miljødirektoratet fører tilsyn med de harmoniserte EØS-bestemmelsene i biocidforskriften jf. biocidforordningen og kan fatte nødvendige vedtak. Miljødirektoratet har opplyst at EU-kommisjonen tidligere har slått fast at bruk av konserveringsmidler i tatoveringsblekk reguleres av de harmoniserte EØS-bestemmelsene i biocidforskriften jf. biocidforordningen.

REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder ingen bestemmelser som stiller spesifikke krav til bruk av konserveringsmidler i tatoveringsprodukter. Det følger imidlertid av de generelle forbudene og restriksjonene mot bruk av visse stoffer i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen,

at det i tatoveringsprodukter ikke kan brukes konserveringsmidler som er omfattet av de aktuelle forbudene og restriksjonene – for eksempel forbudene og restriksjonene som er koblet til visse klassifiseringer av stoffer i CLP-forordningen. Konserveringsmidler som er brukt i tatoveringsprodukter må dessuten angis i ingredienslisten, jf. bestemmelsene om dette i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen.

I samråd med Miljødirektoratet foreslår vi derfor at forbudet i § 5 bokstav g) mot å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette tatoveringsprodukter som inneholder eller avgir konserveringsmidler, bortsett fra de som er listet i vedlegg III til forskriften, og hele vedlegg III i forskrift om tatoveringsprodukter, oppheves. Bestemmelsene kan ikke videreføres, ettersom de både er en dobbeltregulering og heller ikke er i samsvar med de harmoniserte EØS-bestemmelsene i biocidforskriften jf. biocidforordningen jf. også bestemmelsene om forbud og restriksjoner mot bruk av visse stoffer i tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen.

Særnorske krav om merking av tatoveringsprodukter som gjelder opplysninger om tatoveringsprodukter som helt eller delvis er harmonisert i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen, og utformingen og plasseringen av denne merkingen

Som nevnt ovenfor, inneholder REACH-forskriften jf. REACH-forordningen nye bestemmelser om merking av tatoveringsprodukter med visse opplysninger. REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder også bestemmelser om hvordan disse opplysningene skal utformes og plasseres og krav om språk.

Særnorske krav om merking av tatoveringsprodukter som gjelder opplysninger om tatoveringsprodukter som helt eller delvis er harmonisert i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen, og utformingen og plasseringen av denne merkingen, kan ikke videreføres i forskrift om tatoveringsprodukter. De særnorske merkebestemmelsene skal imidlertid fortsatt gjelde for injeksjonsprodukter, jf. nedenfor.

Det dreier seg om følgende bestemmelser i kapitel III om merking, i forskrift om tatoveringsprodukter:

§ 14 første ledd - spesielle forholdsregler som skal overholdes ved bruk

§ 14 første ledd i forskrift om tatoveringsprodukter, inneholder krav om at spesielle forholdsregler som må overholdes for å sikre trygg bruk av tatoveringsproduktet, skal angis ved hjelp av slik bruksanvisning og advarselsmerking som i det enkelte tilfelle er nødvendig for å sikre trygg bruk. Vi mener at kravet i § 14 første ledd nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Der framgår det at tatoveringsprodukter skal merkes med opplysninger om veiledning for sikker bruk, som går utover de kravene som ligger i merking- og klassifiseringsregelverket i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen). CLP-forordningen er gjennomført i norsk rett i § 1 i forskrift 16. juni 2012 nr. 622 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften). REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder også bestemmelser som regulerer utformingen og plasseringen av merkingen med denne opplysningen. Kravene i § 14 første ledd skal imidlertid fortsatt gjelde for injeksjonsprodukter. Vi foreslår derfor at det i § 14 tas inn et nytt siste ledd, der det framgår at dette leddet ikke gjelder for tatoveringsprodukter.

§ 15 Identifikasjonsmerking

§ 15 første ledd i forskrift om tatoveringsprodukter, inneholder et krav om at tatoveringsprodukter skal merkes med opplysninger om partiets produksjonsnummer, eller annen referanse som gjør det mulig å identifisere produksjonen. Disse opplysningene kan angis på produktets emballasje. Vi mener at kravet i § 15 nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Der framgår det at tatoveringsprodukter skal merkes med opplysninger om et referansenummer som kan identifisere produksjonsbatch. REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder også bestemmelser som regulerer utformingen og plasseringen av merkingen med denne opplysningen.

Kravene i § 15 i forskrift om tatoveringsprodukter skal imidlertid fortsatt gjelde for injeksjonsprodukter. Vi foreslår derfor at det i § 15 tas inn et nytt tredje punktum, der det framgår at denne paragrafen ikke gjelder for tatoveringsprodukter.

§ 16 Ingredienser

§ 16 første ledd, første og annet punktum inneholder et krav om at tatoveringsprodukter skal merkes med opplysninger om ingrediensliste. § 16 tredje ledd presiserer hvilke stoffer som ikke skal regnes som ingredienser. § 16 første ledd, siste punktum og annet ledd inneholder bestemmelser som regulerer utformingen og plasseringen av merkingen med ingredienslisten. Vi mener at kravet i § 16 nå er harmonisert i EØS i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Der framgår det at tatoveringsprodukter skal merkes med opplysninger om «full ingrediensliste» i synkende rekkefølge etter vekt/volum. REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder også bestemmelser som regulerer utformingen og plasseringen av merkingen med ingredienslisten. Kravene i § 16 i forskrift om tatoveringsprodukter skal imidlertid fortsatt gjelde for injeksjonsprodukter. Vi foreslår derfor at det i § 16 tas inn et nytt siste ledd, der det framgår at denne paragrafen ikke gjelder for tatoveringsprodukter.

§ 10 og § 14 tredje ledd – utforming, plassering og språk

§ 10 i forskrift om tatoveringsprodukter inneholder særnorske generelle krav om merkingens plassering og språk. I tillegg inneholder noen av de særnorske merkebestemmelsene (krav til hvilke opplysninger), også spesialregler om utforming og plassering av merkingen som framgår av hver enkelt bestemmelse, blant annet § 14 tredje ledd.

Selv om vi nedenfor foreslår videreføring av noen særnorske merkekrav for tatoveringsprodukter som vi mener ikke er harmonisert av bestemmelsene REACH-forskriften jf. REACH-forordningen, mener vi på generelt grunnlag at det vil være uheldig og forvirrende for både virksomhetene, forbrukerne og tilsynsmyndighetene om det skulle gjelde ulike krav til merkingens utforming, plassering og språk, avhengig av om merkekravet (hvilke opplysninger) følger av REACH-forskriften jf. REACH-forordningen eller av de særnorske bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter.

Vi foreslår derfor at det i de særnorske kravene til merkingens utforming, plassering og språk i § 10 og i et nytt siste ledd i § 14 i forskrift om tatoveringsprodukter, presiseres at disse kravene ikke gjelder for tatoveringsprodukter. Vi foreslår også at det i § 10 presiseres at tatoveringsprodukter skal følge kravene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen til merkingens utforming, plassering og språk.

Det er imidlertid også nødvendig å rette en feil i henvisningene i § 10, om merkingens plassering og språk, til de øvrige merkebestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter. Per i dag er det henvist til §§ 9 – 14 (§ 9 er ikke en merkebestemmelse og § 10 inneholder de generelle reglene om merkingens utforming, plassering og språk), der det egentlig skulle ha vært henvist til §§ 11 – 16.

Bestemmelser om tatoveringsprodukter som ikke harmoniseres i EØS i REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk

Det framgår av REACH-forskriften § 1 jf. REACH-forordningen artikkel 128 nr. 1 om fritt varebytte at, med forbehold for nr. 2, skal EØS-statene ikke forby, begrense eller hindre framstilling, import, omsetning eller bruk av et stoff alene, i en stoffblanding eller i et produkt som kommer inn under virkeområdet for denne forordning, som er i samsvar med denne forordning og eventuelt med fellesskapsrettsakter vedtatt i henhold til denne forordning. Det framgår imidlertid av nr. 2, at ingen bestemmelse i forordningen skal hindre EØS-statene i å opprettholde eller fastsette nasjonale regler for å beskytte arbeidstakere, menneskers helse og miljøet i de tilfeller der denne forordning ikke harmoniserer kravene til framstilling, omsetning eller bruk.

Forslag om videreføring av særnorske bestemmelser om tatoveringsprodukter som ikke harmoniseres i EØS i REACH-forskriften eller annet EØS-basert norsk regelverk (eventuelt med noen endringer/justeringer)

Vi ser i utgangspunktet ikke behov for å gå nærmere inn på innholdet i bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter som nå foreslås videreført uten endringer. Nedenfor følger imidlertid en gjennomgang av bestemmelser som foreslås videreført, der vi mener at det er behov for særskilt omtale.

§1 Formål, § 2 Virkeområde, § 3 Definisjoner mv., herunder tatoveringsprodukter til dyr

Som nevnt innledningsvis, gjelder de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven, også for slike produkter til dyr. Se blant annet formålsbestemmelsen i § 1 første ledd og definisjonene av henholdsvis tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt i § 3 nr. 2 og 3. Jf. også de tilsvarende bestemmelsene om formål, virkeområde og definisjoner i kosmetikkloven. Tatoveringsprodukter til dyr er ikke spesifikt nevnt eller regulert av bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen.

Med unntak av at definisjonen av tatoveringsprodukt i § 3 nr. 2 i forskrift om tatoveringsprodukter også omfatter slike produkter til dyr, mener vi imidlertid at det øvrige innholdet i definisjonen i all hovedsak er sammenfallende med begrepet «stoffer eller stoffblandinger til bruk ved tatovering» i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Vi foreslår derfor at bestemmelsen om definisjon av tatoveringsprodukt i § 3 nr. 2 i forskrift om tatoveringsprodukter videreføres, ettersom vi ikke kan se at den er i motstrid med bestemmelsene om dette i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. For å unngå misforståelser om hvilke regler som gjelder for tatoveringsprodukter i Norge, foreslår vi imidlertid at det i virkeområdebestemmelsen i § 2 første ledd i forskrift om tatoveringsprodukter, tas inn et nytt annet punktum der vi presiserer at bestemmelsene om tatoveringsprodukter i denne forskriften, gjelder i tillegg til bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Vi foreslår også at det i et nytt tredje punktum presiseres at de EØS-baserte bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og annet EØS-basert norsk regelverk, ved eventuell motstrid, skal gå foran de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

Ovenfor har vi foreslått at de fleste bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter om bruk av stoffer i tatoveringsprodukter og mange av bestemmelsene om merking av tatoveringsprodukter må oppheves, ettersom disse aspektene heretter vil bli regulert av de harmoniserte EØS-bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og biocidforskriften jf. biocidforordningen.

Bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter om tatoveringsprodukter til dyr, har ikke et «eget innhold», men har vært koblet på reguleringen av tatoveringsprodukter til mennesker. For at vi skal kunne videreføre særnorske bestemmelser om bruk av stoffer i tatoveringsprodukter til dyr og flere av de særnorske bestemmelsene om merking av tatoveringsprodukter til dyr, foreslår vi at disse aspektene heretter kobles til de nye harmoniserte EØS-bestemmelsene om dette i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Vi foreslår derfor at det tas inn et nytt siste punktum i bestemmelsen om virkeområde i § 2 første ledd i forskrift om tatoveringsprodukter. Der vil det framgå at bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen om bruk av stoffer i og merking av tatoveringsprodukter, skal gjelde tilsvarende for tatoveringsprodukter til dyr, så langt bestemmelsene passer. Vi kan ikke se at dette vil være i motstrid med bestemmelsene REACH-forskriften jf. REACH-forordningen. Ettersom bestemmelsene om tatoveringsprodukter til dyr i forskrift om tatoveringsprodukter aldri har hatt et «eget innhold», og alltid har vært koblet på reguleringen av tatoveringsprodukter til mennesker, kan vi heller ikke av andre årsaker se at dette vil bli et problem i praksis. Som nevnt innledningsvis fører Mattilsynet tilsyn med de særnorske bestemmelsene i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven og kan fatte nødvendige vedtak.

§ 4 Forbud mot produkter som ikke er helsemessig sikre

Det framgår av § 4 i forskrift om tatoveringsprodukter, at det er forbudt å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette produkter omfattende av denne forskriften, som ved bruk ikke er helsemessig sikre for mennesker eller dyr. Ordlyden i bestemmelsen tilsvarer ordlyden i den overordnede og mer generelle bestemmelsen i § 5 første ledd i kosmetikkloven. Vi foreslår at den generelle forbudsbestemmelsen videreføres i forskrift om tatoveringsprodukter. Bestemmelsen dekker etter ordlyden alle aspekter ved tatoveringsprodukter som kan medføre at produktet ikke er helsemessig sikkert, men må tolkes og brukes med forhold om at visse aspekter ved tatoveringsprodukter, helt eller delvis, direkte eller indirekte, allerede kan være regulert i eller omfattende av annet norsk regelverk.

§ 7 Forbud mot tatoveringsprodukter som ikke er sterile

§ 7 i forskrift om tatoveringsprodukter inneholder særnorske krav om at tatoveringsprodukter skal være sterile og at produktene skal oppbevares i lukket og tett emballasje, som opprettholder produktens sterilitet frem til anvendelse. Tilsvarende krav gjelder også for injeksjonsprodukter, jf. § 8 i forskrift om tatoveringsprodukter, jf. mer om dette nedenfor.

REACH-forskriften jf. REACH-forordningen inneholder ingen tilsvarende generelle eller spesielle bestemmelser som stiller krav til at tatoveringsprodukter skal være sterile. Vi mener derfor at det generelle kravet i § 7 i forskrift om tatoveringsprodukter, om at tatoveringsprodukter skal være sterile og at produktene skal oppbevares i lukket og tett emballasje, som opprettholder produktens sterilitet frem til anvendelse, ikke er harmonisert av bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og at denne særnorske bestemmelsen kan og bør videreføres.

Særnorske krav om merking av tatoveringsprodukter som gjelder opplysninger om tatoveringsprodukter som ikke er harmonisert i REACH

Ovenfor har vi foreslått at noen av de særnorske bestemmelsene om merking (både om hvilke opplysninger og om utforming, plassering og språk) i forskrift om tatoveringsprodukter ikke skal gjelde for tatoveringsprodukter, fordi de aktuelle forholdene er harmonisert eller bør reguleres av bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen.

Vi foreslår imidlertid at de særnorske kravene om merking av tatoveringsprodukter som gjelder opplysninger om tatoveringsprodukter som så langt vi kan se ikke er harmonisert i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen, i denne omgang videreføres i forskrift om tatoveringsprodukter. Ved behov vil vi eventuelt senere komme tilbake med forslag om flere endringer i bestemmelsene om merking av tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter. De EØS-baserte bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og annet EØS-basert norsk regelverk, vil imidlertid ved eventuell motstrid uansett gå foran de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

Det dreier seg om følgende bestemmelser og krav:

- § 11 Navn og adresse
- § 12 Innhold (Nominell mengde på pakkedagen i vekt eller volum.)
- § 13 Holdbarhetsdato
- § 14 annet ledd (krav om påført erklæring som inntår for at innholdet i produktet er sterilt).

Andre krav til og bestemmelser om tatoveringsprodukter som ikke er harmonisert i REACH – kapittel IV i forskrift om tatoveringsprodukter, markedsføring, varslings- og opplysningsplikt mv.

Følgende særnorske bestemmelser i forskrift om tatoveringsprodukter foreslås i denne omgang videreført uten endringer, ettersom vi i utgangspunktet ikke kan se at disse forholdene er spesifikt harmonisert av bestemmelsene i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen eller annet EØS-basert norsk regelverk. Ved behov vil vi eventuelt senere komme tilbake med forslag om endringer i en eller flere av disse bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

De EØS-baserte bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen og annet EØS-basert norsk regelverk, vil imidlertid ved eventuell motstrid uansett gå foran de særnorske bestemmelsene om tatoveringsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

- § 9 Forbud mot testing på dyr
- § 17 Villedende markedsføring
- § 18 Varslings- og opplysningsplikt
- § 19 Meldeplikt
- § 20 Dossier
- § 21 Tilgjengelighet til sted, bistandsplikt m.m.

Injeksjonsprodukter

Som nevnt innledningsvis utarbeides det nå nytt utfyllende harmonisert EØS-regelverk under lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr jf. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som blant annet også skal regulere såkalte fillere uten tiltenkt medisinsk formål (for eksempel fillere med tiltenkt kosmetisk formål). Vi viser til høringen 29. mai 2019 om dette fra Helse- og omsorgsdepartementet (høringsfristen løp ut 23. august 2019). Se vedlegg.

Det framgår av artikkel 1 nr. 2 i forordningen om medisinsk utstyr, at **fra og med anvendelsesdatoen for de felles spesifikasjonene vedtatt i henhold til artikkel 9**, får denne forordning også anvendelse på gruppene av produkter **uten et tiltenkt medisinsk formål** som er **oppført på listen i vedlegg XVI**, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået og særlig eksisterende harmoniserte standarder for tilsvarende utstyr med et medisinsk formål som er basert på lignende teknologi. De felles spesifikasjonene for hver av gruppene av produkter som er oppført på listen i vedlegg XVI, skal minst gjelde anvendelse av risikohåndtering som fastsatt i vedlegg I for den aktuelle gruppen av produkter og, dersom det er nødvendig, en klinisk evaluering av sikkerheten.

Av vedlegg XVI nr. 3 i forordningen om medisinsk utstyr, framgår det at regelverket skal gjelde for blant annet:

3. Stoffer, kombinasjon av stoffer eller produkter **beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring**, bortsett fra dem beregnet på tatovering (altså typisk såkalte «fillere»).

De felles spesifikasjonene for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført på listen i vedlegg XVI, er foreløpig ikke fastsatt i EU. Det forventes imidlertid at de felles spesifikasjonene fastsettes i EU innen utgangen av første kvartal 2022. De felles spesifikasjonene får anvendelse (må følges) fra og med seks måneder etter den datoen de trer i kraft.

Statens legemiddelverk vil sende på høring et forslag om gjennomføring i norsk rett av de nye felles spesifikasjonene så snart de er vedtatt i EU.

«Annet produkt til injisering i huden i kosmetisk hensikt» er i forskrift om tatoveringsprodukter § 3 nr. 3 definert som alle stoff eller blandinger av stoff som er bestemt til å bli ført inn i huden til mennesker eller dyr for å endre utseendet på andre måter enn de som er nevnt under punkt 2 (definisjonen av tatoveringsprodukt).

Uttrykket «uten tiltenkt medisinsk formål» og bestemmelsene ovenfor må tolkes slik at lovgivningen om medisinsk utstyr i all hovedsak vil omfatte de injeksjonsproduktene/fillerne med tiltenkt kosmetisk formål til mennesker (unntatt tatovering), som per i dag er regulert i den særnorske forskriften om tatoveringsprodukter.

Den særnorske forskriften om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven inneholder som nevnt innledningsvis også bestemmelser om tatoverings- og injeksjonsprodukter til dyr og forbud mot testing av tatoverings- og injeksjonsprodukter på dyr. Injeksjonsprodukter til dyr er ikke regulert av lovgivningen om medisinsk utstyr. De særnorske bestemmelsene i forskrift om

tatoveringsprodukter om injeksjonsprodukter til dyr har ikke et «eget innhold», men er koblet på reguleringen av tilsvarende produkter/stoffer til mennesker.

Presisering i bestemmelsen om virkeområde i § 2 tredje ledd

Det framgår direkte av § 2 tredje ledd, første punktum i kosmetikkloven, at loven ikke omfatter stoffer, blandinger av stoffer eller utstyr **som er omfattet av** lov om legemidler mv. eller lov om medisinsk utstyr. Stoffer, blandinger av stoffer og utstyr som er omfattet av den til enhver tid gjeldende lovgivningen om blant annet medisinsk utstyr, faller derfor helt automatisk utenfor virkeområdet til kosmetikkloven.

Dette utgangspunktet er også gjentatt i § 2 tredje ledd i forskrift om tatoveringsprodukter, men med en litt annen ordlyd. Der framgår det at forskriften ikke omfatter **produkter som regnes som** legemidler eller medisinsk utstyr etter gjeldende bestemmelser for legemidler og medisinsk utstyr.

Som nevnt ovenfor, omfattes ikke fillere uten tiltenkt medisinsk formål (for eksempel fillere med tiltenkt kosmetisk formål) og andre produktkategorier i vedlegg XVI i forordningen om medisinsk utstyr, av definisjonen av medisinsk utstyr. Men disse produktkategoriene reguleres likevel av lovgivningen om medisinsk utstyr.

For å unngå tvil om virkeområdet til bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter, foreslår vi derfor at ordlyden i § 2 tredje ledd endres, slik at den blir mer i tråd med ordlyden i bestemmelsen om virkeområde i § 2 tredje ledd i kosmetikkloven. Dette vil tydeliggjøre at forskrift om tatoveringsprodukter ikke gjelder for de produktene som til enhver tid er regulert av lovgivningen om blant annet medisinsk utstyr, selv om de aktuelle produktene ikke oppfyller definisjonen av medisinsk utstyr.

§ 6 bokstav d) jf. vedlegg III, bruk av konserveringsmidler i injeksjonsprodukter

Det framgår av § 6 bokstav d) i forskrift om tatoveringsprodukter at det er forbudt å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette tatoveringsprodukter som inneholder eller avgir konserveringsmidler, bortsett fra de som er listet i vedlegg III til forskriften. Vedlegg III angir bruksrestriksjoner for de konserveringsmidlene som kan brukes. Det er ikke tillatt å anvende kombinasjoner av disse konserveringsmidlene. Tilsvarende krav gjelder per i dag også for tatoveringsprodukter, jf. § 5 bokstav g) jf. vedlegg III i forskrift om tatoveringsprodukter. Se forslaget ovenfor om oppheving av disse bestemmelsene for tatoveringsprodukter.

Som nevnt ovenfor er konserveringsmidler biocider. Biocider er regulert i forskrift 18. april 2017 nr. 480 om biocider (biocidforskriften), som blant annet gjennomfører forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (biocidforordningen) i norsk rett. Miljødirektoratet fører tilsyn med de harmoniserte EØS-bestemmelsene i biocidforskriften jf. biocidforordningen og kan fatte nødvendige vedtak.

I samråd med Miljødirektoratet og i samsvar med forslaget ovenfor om oppheving av de særnorske bestemmelsene om bruk av konserveringsmidler i tatoveringsprodukter, foreslår vi at også forbudet i § 6 bokstav d) mot å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette injeksjonsprodukter som inneholder eller avgir konserveringsmidler, bortsett fra de som er listet i vedlegg III til forskriften, og hele vedlegg III i forskrift om tatoveringsprodukter, oppheves. Bestemmelsene kan ikke videreføres, ettersom de både er en dobbeltregulering og heller ikke er i samsvar med de harmoniserte EØS-bestemmelsene i biocidforskriften jf. biocidforordningen.

Injeksjonsprodukter, oppsummering

Utover forslagene ovenfor om presisering i bestemmelsen om virkeområde og oppheving av bestemmelsene om bruk av konserveringsmidler i injeksjonsprodukter, mener vi at det i denne omgang ikke er nødvendig med forslag om andre endringer i bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter som følge av de kommende nye bestemmelsene om blant annet fillere uten tiltenkt medisinsk formål (for eksempel fillere med tiltenkt kosmetisk formål) i lovgivningen om medisinsk utstyr.

De særnorske bestemmelsene om injeksjonsprodukter vil fortsatt, som en slags sikkerhetsventil, gjelde for injeksjonsprodukter til mennesker som per i dag er omfattet av definisjonen av dette i forskrift om tatoveringsprodukter, men som ikke vil bli omfattet av de nye bestemmelsene i regelverket om medisinsk utstyr (dersom det i praksis finnes noen slike injeksjonsprodukter på markedet). Videre vil de særnorske bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter fortsatt gjelde for injeksjonsprodukter til dyr (dersom det i praksis finnes noen slike injeksjonsprodukter på markedet).

Ved behov vil vi eventuelt senere komme tilbake med forslag om flere endringer i bestemmelsene om injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter.

Nærmere om forskriften som endrer forskrift om tatoveringsprodukter

Forskriften som endrer forskrift om tatoveringsprodukter, skal fastsettes av Mattilsynet, med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikkloven) § 5 andre ledd, § 7 andre ledd, § 8, § 9, § 11 andre ledd, § 12 første og tredje ledd, § 13 tredje ledd, § 14 tredje ledd og § 15, jf. delegeringsvedtak 29. desember 2005 nr. 1770.

Forskrift om tatoveringsprodukter foreslås endret fra 5. januar 2022, som er tidspunktet da de nye bestemmelsene om tatoveringsprodukter i REACH-forskriften jf. REACH-forordningen «må følges» av virksomhetene. Det vil ikke bli gitt noen ytterligere overgangsbestemmelser i denne sammenheng. Vi viser for øvrig til omtalen av dette i det vedlagte høringsbrevet 9. april 2021 fra Miljødirektoratet, (høringsfristen løp ut 21.05.2021) med forslag til endringer i regelverk for kjemikalier i tatoveringsfarger og permanent sminke.

Konsekvensvurdering

I denne høringen foreslår vi at dagens særnorske bestemmelser om tatoverings- og injeksjonsprodukter i forskrift om tatoveringsprodukter under kosmetikkloven, enten helt eller delvis videreføres, eller erstattes av bestemmelser i nytt harmonisert EØS-regelverk. Dette medfører at dagens beskyttelsesnivå opprettholdes.

Vi mener derfor at dette forslaget om endringer i den særnorske forskriften om tatoveringsprodukter, ikke vil få administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning, verken for virksomhetene, myndighetene, dyrevelferden, forbrukerne eller samfunnet for øvrig.

Høringen

I samsvar med punkt 1-4 jf. punkt 3-3 i instruks 19. februar 2016 nr. 184 om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen), har administrerende direktør i Mattilsynet fattet beslutning om at høringsfristen skal være to uker i denne saken.

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettsider. Høringssvarene vil bli lagt ut på samme sted.

Høringsfrist: 12. desember 2021

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
seksjonssjef kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Utkast til forskrift om endring i forskrift om tatoveringsprodukter
- Høringsbrev 9. april 2021 fra Miljødirektoratet (høringsfristen løp ut 21.05.2021) med forslag til endringer i regelverk for kjemikalier i tatoveringsfarger og permanent sminke
- Høringsbrev 29. mai 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet (høringsfristen løp ut 23. august 2019) om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr