

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR METHYL -N- METHYLANTHRANILATE (MNM) 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.

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

Forordningsutkastene som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i kosmetikkforordningens vedlegg 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 stoff:

- Methyl-N-methylantranilate (MNM)

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 Methyl-N-methylantranilate (MNM)

Stoffet Methyl-N-methylantranilate (MNM) (CAS nr. 85-91-6) er et duftstoff som tilsettes forskjellige kosmetiske produkter, inkl. parfyme, sjampo, såper og andre kroppsspleieprodukter, i tillegg til at det brukes i rengjøringsmidler. MNM er per i dag ikke underlagt forbud eller begrensninger iht. kosmetikkforordningen /kosmetikkforskriften.

EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) har vurdert MNM ved flere anledninger. På basis av en fullstendig litteraturgjennomgang for stoffets toksiske egenskaper i 2011, konkluderte SCCS at det ikke var bekymring til risiko når stoffet ble brukt i konsentrasjoner opp til 0,2 % i «rinse-off» produkter. Derimot ble det bemerket at MNM har fototoksiske egenskaper (SCCS/1455/11). Mens MNM kan brukes trygt opp til en konsentrasjon på 0,1 % i mange kosmetiske produkter som er ment å bli værende på huden («leave-on»), inkludert deodoranter og antiperspiranter, anser SCCS at det ikke kan utelukkes at det er risiko ved bruk av MNM i solkrem eller andre produkter (e.g parfyme) som brukes på områder av kroppen som kan eksponeres for sollys (særlig ansikt og hals). Videre konkluderte SCCS at siden MNM er utsatt for nitrosering, så skal MNM ikke brukes i kombinasjon med nitroserende midler og innholdet av nitrosamin skal ikke overskride 50 µg/kg.

I 2012 vurderte SCCS nitrosaminer og sekundære aminer (SCCS/1458/11), og konkluderte at et renhetskriterium på 50 µg nitrosamin/kg skulle gjelde råvarer og alle nitrosaminer som har muligheten for å bli dannet, og ikke til selve sluttproduktet. Videre konkluderte SCCS opinion at sekundære aminer ikke må komme i kontakt med tilfeldig tilgjengelige nitroserende midler slik som råvareemballasje behandlet med nitritt. Denne opinion gjelder også MNM, som er et sekundært amin.

I 2020 har SCCS på forespørsel gitt råd til KOM om at MNM ikke skal brukes i solbeskyttelsesprodukter eller produkter som er beregnet brukt under forhold der kroppen eksponeres for naturlig eller kunstig UV bestråling. MNM kan imidlertid brukes trygt opp til en maks. konsentrasjon på 0.1% i «leave-on» og 0.2% i «rinse-off» produkter (SCCS/1616/20).

På bakgrunn av SCCS opinion og vitenskapelige råd, er det en mulig helseisiko ved bruk av MNM sammen med nitroserende midler. Slik bruk bør følgelig forbyes, og det innføres som betingelse at maksimalt innhold av nitrosamin ikke overskrider 50 µg/kg og et krav om at kosmetiske produkter som inneholder MNM oppbevares i nitritt-frie beholdere.

Kosmetikkforordningen/forskriften oppdateres tilsvarende.

Nærmere om endringen:

På basis av SCCS' vurderinger og vitenskapelige råd foreslås det anbefales det å føre opp MNM på vedlegg III i kosmetikkforordningen /forskriften ved å innføre følgende bestemmelser:

- maksimal konsentrasjon av MNM på 0.1% i «leave-on» og 0.2% i «rinse-off» produkter.
- forbud mot å bruke MNM sammen med nitroserende substanser - maks. konsentrasjon av nitrosamin begrenses til 50 µg/kg (både i leave-on og rinse-off produkter).
- forbud mot bruk av MNM i solkrem /solbeskyttende produkter og produkter som markedsføres for bruk i naturlig /kunstig UV lys (som er leave-on produkter)
- beholdere skal være fri for nitritt

Overgangstider: 6 måneder etter at rettsakten trer i kraft for å sette produkter på markedet; 9 måneder for å fjerne produkter som ikke er i samsvar med restriksjoner i regelverket, slik at industrien kan tilpasse seg de nye kravene for bruk av MNM i kosmetiske produkter og for å fase ut produkter som ikke er i samsvar med disse kravene.

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 ikke rettsakten 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 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 risikoreducerende 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: 21.09.2021

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser