

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR ETERISKE OLJER I KOSMETIKK

Mattilsynet sender med dette ut forslag til nye regler for bruk av tagetes ekstrakter og oljer i kosmetiske produkter på høring. Forslaget innebærer en endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspeieprodukter.

Ettersom høringsforslaget har fått et flertall blant medlemsstatene ved votering i den faste komiteen for kosmetikk er det 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

Forordningsutkastet som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i kosmetikkforordningens vedlegg II (forbudte stoffer) og vedlegg III (stoffer med bruksbegrensninger). Regelverksendringen er basert på vitenskapelige utredninger av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) og tar sikte på å gi trygge bruksbetingelser for disse stoffene i kosmetikk.

Tagetes minuta og Tagetes patula ekstrakter er eteriske oljer («essential oils») – i det videre betegnet «tagetes ekstrakter og oljer» CAS n. 91722-29-1), som er vanlig brukt som aroma/duftstoffer i parfyme. De er pr. i dag ikke regulert i kosmetikkforordningen/forskriften.

Nærmere om innholdet i forordningen som foreslås gjennomført i norsk rett.

I 2005 uttalte EUs vitenskapskomité for forbrukersikkerhet (SCCP, nå SCCS) at det mangler dokumentasjon på en nedre grense for trygg bruk av *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter og oljer (fototoksiske) og at det anbefales at disse planteekstraktene og oljene ikke skal inngå som ingredienser i kosmetiske produkter.

I 2013 sendte International Fragrance Association (IFRA) inn et dossier til EU kommisjonen med resultater fra en sikkerhetsvurdering av *Tagetes* ekstrakter og oljer. De innsendte dataene hadde til hensikt å vise trygg bruk av disse ingrediensene opp til en maksimal konsentrasjon på 0,01 % som duft/parfymestoff i kosmetiske produkter som blir værende på huden («leave-on»).

På denne bakgrunn publiserte SCCS i 2015 en opinion om *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter og oljer (kun fototoksisitet ble vurdert), korrigert 13. desember 2017, med konklusjoner som ligger til grunn for dette reguleringsforslaget.

Reguleringsforslag:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg II og III:

- *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter og eteriske oljer tillates opp til en maksimal konsentrasjon 0,01 % i produkter som er ment til å bli værende på huden («leave-on») (unntatt solkrem og produkter hvis bruk medfører eksponering av naturlig/kunstig UV lys, gitt at innholdet av α -tertienyl (tertiofen) i *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter ikke overskrider 0,35 %
- *Tagetes Minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter og eteriske oljer tillattes opp til en maksimal konsentrasjon 0,1 % i produkter som er ment å skylles av huden («rinse-off»), (unntatt solkrem og produkter hvis bruk medfører eksponering av naturlig/kunstig UV lys), gitt at innholdet av α -tertienyl (tertiofen) i *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter ikke overskrider 0,35 %
- *Tagetes* ekstrakter og oljer skal ikke brukes som ingredienser i solkrem og produkter hvis bruk medfører eksponering av naturlig lys/kunstig UV lys.
- Kombinert bruk av *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ekstrakter skal ikke overskride grenseverdiene på 0,01 % og 0,1 % for hhv. «leave-on» og «rinse-off» produkter.
- Det er en potensiell helserisiko ved bruk av *Tagetes erecta* ekstrakter og oljer i kosmetikk, og disse substansene bør derfor ikke være tillatt og føres opp på forbudslisten (vedlegg II).

Overgangstider: 9 måneder for å sette produkter på markedet og 12 måneder for å trekke tilbake produkter fra markedet.

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 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 "henvisingsteknikken" 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-tilpassningene 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 ikke rettsakten vedtatt i EU, men har fått flertall ved votering i den faste komiteen for kosmetikk. Konsekvensene av endringsforslaget er derfor ikke fullstendig utredet. Det gjengis her derfor bare en kort vurdering av konsekvensene.

- Virksomhetene

Planteekstrakter og oljer fra Tagetes er vanlig brukt som aroma/duftstoffer i parfyme, og har tidligere være regulert ut fra det generelle kravet om at alle kosmetiske ingredienser skal være trygge i bruk – jf. artikkel 3 i kosmetikkforskriften. De foreslåtte endringene innebærer spesifikk regulering av tagetes ekstrakter og oljer gjennom oppføring på kosmetikkforskriftens stofflister i vedlegg II og vedlegg III.

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 stoffene nå er vurdert av SCCS gir forbrukerne en ekstra trygghet om at beslutningene som nå foreslås er basert på et vitenskapelig grunnlag.

Planteekstrakter og oljer fra Tagetes er fototoksiske, og ut fra helsemessige risiko tillates ikke bruk i solbeskyttende produkter og produkter som er markedsført for eksponering av naturlig (sol) og kunstig UV-lys (e.g. solarium).

Det vil være positivt for forbrukerne at Tagetes ekstrakter og oljer nå blir regulert strengere.

-Mattilsynet

Tilsyn med innhold i kosmetiske produkter inngår i det ordinære tilsynet, og spesifikke grenseverdier vil forenkle tilsynet med disse stoffene.

Høringsfrist

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

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 10.05.2018

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser