

# HØRING AV ENDRINGER I REGELVERK FOR KJEMIKALIER I TATOVERINGSFARGER OG PERMANENT SMINKE

---

Bakgrunnen for forslaget er at det europeiske kjemikalierregelverket Reach skal endres ved at det innføres regulering av uønskede kjemikalier i blekk brukt til tatoveringer og permanent sminke.

Norge har per i dag en forskrift som regulerer tatoveringsprodukter, med Mattilsynet som myndighet og med hjemmel i kosmetikkloven. Denne endringen av Reach vil medføre at reguleringen av tatoveringskjemikalier må tas ut av forskriften som per i dag regulerer dette. Den nye endringsforordningen vil bli gjennomført i Reach-forskriften. Endringen innebærer at det blir like regler for tatoveringskjemikalier i hele EU og EØS, og forventes å medføre en økt beskyttelse av befolkningens helse. Endringen i det norske regelverket medfører ikke økonomiske konsekvenser fordi Norge allerede har regelverk på området og fordi norske virksomheter pga. EØS-avtalen uansett må oppfylle EU sine krav.

Vi ber om kommentarer til forslaget senest 21. mai 2021.

---

## Bakgrunn

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av, samt begrensninger for kjemikalier (Reach) er i Norge gjennomført i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach-forskriften). Reach vedlegg XVII begrenser adgangen til produksjon, import, bruk og omsetning av nærmere angitte farlige stoffer, stoffblandinger og produkter.

Gjennom en ny forordning ([2020/2081](#)) blir vedlegg XVII endret. Siden rettsakten er EØS-relevant, og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å gjennomføre den i norsk rett.

Per i dag inneholder forskrift 11. mars 2008 nr. 1189 om produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt (forskrift om tatoveringsprodukter) blant annet bestemmelser om tatoveringsprodukter. Der reguleres mange av de samme stoffene som nå blir regulert i Reach-forskriften. Forskrift om tatoveringsprodukter inneholder imidlertid i tillegg også andre bestemmelser som blant annet stiller krav om at tatoveringsproduktene må være sterile og at virksomhetene må varsle om import.

## Hovedinnholdet i rettsakten

### *Kjemikaliene*

Reach-forordningen endres med reguleringen av kjemikalier med uønskede egenskaper i tatoveringsblekk og permanent sminke i [Reach vedlegg XVII ved inkludering av en ny post 75](#). Den nye reguleringen omfatter over 4000 stoffer, og for mange av stoffene er det blitt fastsatt konsentrasjonsgrenser.

Stoffene som med denne endringsforordningen blir forbudt er:

- stoffer som er forbudt i kosmetiske produkter
  - Stoffe i annex II til kosmetikkforordningen ([Regulation \(EC\) No 1223/2009](#))
  - Stoffe i annex IV til kosmetikkforordningen som har forbehold om bruk i produkter som påføres slimhinner, øyeprodukter og produkter som skylles av ("rinse-off")

- alle stoffer som er fareklassifisert i hht klassifiserings- og merkeregelverket CLP (Regulation (EC) No 1272/2008) 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)

- en rekke stoffer (blant annet azofargestoffer, primære aromatiske aminer, PAH-er og tungmetaller) listet opp i nytt tillegg 13 til Reach vedlegg XVII

#### *Merkekrav*

I tillegg til forbudet mot stoffer vil det også komme en rekke merkekrav med denne endringen av Reach-forskriften.

Tatoveringsprodukter må merkes med følgende:

- 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 (se flere detaljer i forordningen)
- "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 merking- og klassifiseringsregelverket CLP.

Det er også krav om at tatovøren må opplyse kunden om informasjonen som står på produktet.

Alle opplysninger på tatoveringsblekket, på det norske markedet, skal være på norsk. Forordningen åpner imidlertid for at dette kan fravikes dersom det enkelte land har bestemt det. Denne muligheten må ses i sammenheng med hvordan kjemikalier generelt merkes under Reach og CLP i Norge. Også CLP åpner for å kunne merke kjemikalier på andre språk, men i Norge har vi bestemt at all merking skal være på norsk. Etter Miljødirektoratets vurdering er det rimelig at også tatoveringskjemikalier må merkes på norsk.

#### Prosess frem til vedtak

Det europeiske kjemikaliebyrået Echa hadde forslaget om å endre Reach vedlegg XVII på internasjonal høring i perioden 20. desember 2017 til 20. juni 2018. Echas komité for risikovurdering (RAC) og den sosioøkonomiske komiteen (SEAC) vurderte restriksjonsforslaget. RAC konkluderte med at bruk av kjemikalier som brukes i tatoveringsblekk og i permanent sminke med de ovennevnte egenskapene medfører en risiko for menneskers helse. SEAC konkluderte med at restriksjon er det mest hensiktsmessige tiltaket i EU/EØS-området for å regulere risikoen disse kjemikaliene kan medføre på en proporsjonal måte.

#### Ikrafttredelse og overgangsordninger

Forordningen trådte i kraft i EU 4. januar 2021. Forbudet begynner å gjelde tolv måneder etter at forordningen trer i kraft, altså 4. januar 2022, hvilket innebærer at det fra denne datoen er det forbudt å omsette og bruke kjemikaliene. For to fargestoffer, Pigment Green 7 og Pigment Blue 15, er det gitt en overgangsordning på 24 måneder og disse vil først bli forbudt 4. januar 2023. Dette for å gi bransjen mer tid til å finne egnede alternativer som kan erstatte disse for bruk i tatoveringsblekk.

Det er ikke lov å bruke eller selge ut restlager etter at forbudene begynner å gjelde.

Ved fremtidige fareklassifiseringer av stoffer for egenskaper som nevnt over vil disse automatisk også bli forbudt i tatoveringsblekk og permanent sminke fra den dagen klassifiseringen gjelder. Stoffer som i fremtiden blir forbudt i kosmetiske produkter vil også bli forbudt i tatoveringsblekk og permanent sminke, men med 18 måneders overgangstid fra forbudet i kosmetiske produkter trer i kraft i EU.

Les mer om restriksjoner på [Miljødirektoratets nettsider](#).

### **Endringer av dagens regelverk**

Norge har som nevnt ovenfor en forskrift som regulerer tatoveringsprodukter, med Mattilsynet som myndighet og med hjemmel i kosmetikkloven. ([Forskrift om tatoveringsprodukter](#)). Denne endringsforordningen av Reach nødvendiggjør endringer i forskrift om tatoveringsprodukter ved at bestemmelsene om kjemikalier i tatoveringsblekk og permanent sminke må oppheves. Mattilsynet vil senere sende på høring et forslag om endring i tatoveringsforskriften, der de blant annet vil foreslå de endringene som er nødvendig i denne sammenheng.

Endringen i Reach-forordningen innebærer at Reach-forskriften § 1 må endres. Endringen vil gå ut på at den nye endringsforordningen nevnes i oppregningen i Reach-forskriften § 1 over forordninger som gjennomføres i norsk rett gjennom denne bestemmelsen.

Vi foreslår også å endre produktforskriften § 2-30, som gjelder eksport til land utenfor EØS-området av stoff, stoffblandinger og produkter som det ikke er tillatt å bringe i omsetning etter Reach vedlegg XVII. I bestemmelsens er det listet opp en tabell for de stoffene, stoffblandingene og produktene som ikke kunne eksporteres ut av Norge før de ble inkludert i Reach vedlegg XVII. Mange av stoffene som er omfattet av endringsforordningen er allerede forbudt å eksportere etter tatoveringsforskriften §§ 4 - 6. Vi foreslår å videreføre gjeldende rett for så vidt gjelder eksport til land utenfor EØS-området ved å oppføre post 75 i tabellen i produktforskriften § 2-30. Dette innebærer at det også blir forbudt å eksportere de stoffene som er omfattet av Reach-forordningens nye post 75.

### **Konsekvenser av reguleringen**

Det er på dette tidspunktet ingen mulighet til å påvirke innholdet i den nye EU-forordningen. Forslaget om å gjennomføre forordningen i Norge innebærer en harmonisering med EUs kjemikalierregelverk og ingen særnorske krav.

Endringen styrker eksisterende regelverk og vil derved gi økt beskyttelse av den europeiske befolkningens helse. Den samlede innstramningen av kjemikaliepolitikken i Europa forventes på lengre sikt å medføre en betydelig reduksjon i omfanget av skader som kan knyttes til kjemikaliebruk i Europa.

For norske virksomheter som bruker tatoveringsblekk og/eller permanent sminke innebærer ikke dette en stor endring i forhold til dagens nasjonale regelverk i forskrift om tatoveringsprodukter, under kosmetikkloven. De stoffene som er forbudte i dag vil fortsatt være forbudt, og mange av de stoffene som blir forbudt med denne restriksjonen er uansett ikke i bruk i tatoveringsblekk. Noen av endringene innebærer imidlertid at visse fargestoffer som har vært mye i bruk nå blir forbudt og det kan være vanskelig for bransjen å finne fullgode erstatninger for disse. Det er derfor gitt en lenger overgangsordning for forbudet mot to fargestoffer (Pigment Green 7 og Pigment Blue 15).

Norske virksomheter, i likhet med virksomheter i EU, må begynne å finne erstatninger for de fargestoffene som blir forbudt så snart som mulig.

Merkebestemmelsene innebærer en skjerping av reglene da dagens merkekrav åpner for at merkingen også kan være på "et språk som i betydning og skrivemåte likner norsk", mens de nye merkekravene er



like de i CLP-regelverket og dermed medfører merking på norsk av kjemikalier som settes på det norske markedet.

Som nevnt så foreslår vi å oppføre post 75 i tabellen i produktforskriften § 2-30. Etter vår kunnskap er det ikke eksport av tatoveringskjemikalier fra Norge og til utenfor EØS i dag og endringen i § 2-30 vil ikke få noen konsekvenser.

Selve gjennomføringen i norsk regelverk vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser utover endringene som allerede følger av EUs nye regelverk.

#### **Høringsfrist**

Kommentarer til forslaget må sendes Miljødirektoratet senest 21. mai 2021.

Denne høringen sendes ut etter samråd med Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter m.v. om høringen.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til:  
Cécile Blom, [cecile.blom@miljodir.no](mailto:cecile.blom@miljodir.no)