

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR ENKELTE UV- FILTRE OG ANDRE STOFFER I KOSMETIKK

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endringer i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspeieprodukter, på høring. Forslaget til endringsforskrift skal gjennomføre i norsk rett 5 forordninger som gir endringer av hvilke stoffer som skal være tillatt i kosmetikk og eventuelt hvilke bruksbetingelser som gjelder for stoffer som tillates.

Forslagene til regelendringene behandles i EU-kommisjonen. Mattilsynet gjennomfører nå høring av regelendringsforslagene etter forvaltningsloven § 37. Dette betyr at høringsinstanser har adgang til å uttale seg om saken og gi innspill. Vær oppmerksom på at når saken er vedtatt i EU, vil den nasjonale gjennomføringen skje hurtig, og uten ytterligere høringer.

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 - 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 arbutinene α -arbutin, β -arbutin og deoxyarbutin
- Regulering av UV - filteret benzophenone – 3
- Regulering av diklorometan
- Regulering av Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol MBBT (nano) som UV filter
- Regulering av peanøttolje og hydrolyserte hveteproteiner

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 arbutinene α -arbutin, β -arbutin og deoxyarbutin

α -arbutin og β -arbutin har funksjoner i å opprettholde hudens naturlige egenskaper ('skin conditioning'), og som antioksidant og hudblekingsmiddel, mens deoxyarbutin brukes som hudblekingsmiddel. Disse stoffene er ikke regulert i dagens kosmetikkregelverk.

Den viktigste bekymringen knyttet til α -arbutin, β -arbutin og deoxyarbutin er at de frigjør hydrokinoner, som er forbudt å tilsette i kosmetikk (vedlegg II/ post 1339). Unntaket er når arbutiner brukes til kunstige negler for yrkesmessig bruk, opp til en maksimalt tillatt konsentrasjon på 0,02 % i ferdigblandet bruksklart produkt (vedlegg III/post 14).

Siden hydrokinon ikke lengre kan brukes for å bleke huden har andre stoffer blitt brukt til dette formålet, slik som α -arbutin og β -arbutin.

Kort oppsummering av «opinions» fra EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (heretter omtalt som SCCS):

• β -arbutin

SCCS fastslo følgende i sin første opinion om β -arbutin 15. april 2008: Selv om generell toksikologisk vurdering av β -arbutin tyder på at stoffet kan brukes trygt, er det en bekymring knyttet til biotilgjengelighet av hydrokinon under normale bruksforhold. Hydrokinon var opprinnelig tillatt opp til en konsentrasjon på 2 %. I en opinion fra 1998 uttalte derimot SCCNFP [Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers] (nå SCCS) at (hydro)kinon ikke lengre måtte brukes som hudblekingsmiddel i kosmetikk pga. observerte kliniske bivirkninger, bl.a. exogenous ochronosis (grå-blå flekker med misfarget hud og slimhinner som bl.a. skyldes hydrokinon).

Følgelig anså SCCS at den foreslåtte bruken av β -arbutin i kosmetikk ikke var trygg (i følge betingelser som fremgikk av søknaden). SCCS mottok industridata til ny vurdering i mai 2009. I sin opinion fra 25. mars 2015 uttalte SCCS at bruken av β -arbutin i kosmetikk er trygg opp til en maksimal konsentrasjon på 7 % i ansiktskrem, dersom forurensende mengder av hydrokinon er lavere enn 1 ppm. SCCS tilføyde at en mulig kombinert bruk av β -arbutin sammen med andre substanser som frigjør hydrokinon ("hydroquinone releasing substances") i kosmetiske produkter ikke hadde blitt vurdert i denne opinion.

• α -arbutin

En vurdering av industridata for α -arbutin ble gjort av SCCS i samme opinion som nevnt ovenfor i 2008, der SCCS også fastslår at de samme bekymringer (som for β -arbutin) gjelder for andre

produkter som gir frigjøring og/eller dannelse av hydrokinon før eller ved applisering på huden. En egen risikovurdering av α -arbutin ble derfor ansett som nødvendig. Et sikkerhetsdossier for α -arbutin ble sendt til SCCS fra industrien i januar 2011 som svar på EU kommisjonens oppfordring i november 2010 om å sende inn vitenskapelig data. SCCS konkluderte i opinion som ble vedtatt 27. mai 2015 følgende:

SCCS anser at bruken av α -arbutin i kosmetikk er trygg opp til en maksimal konsentrasjon på 2% i ansiktskrem og opp til 0,5 % i kroppskremer ('body lotions').[...] En mulig kombinert bruk av α -arbutin og andre hydrokinon-frigjørere i kosmetiske produkter ble ikke vurdert i denne risikovurderingen.

•Deoxyarbutin

Deoxyarbutin fremstilles syntetisk gjennom å fjerne hydroksylgrupper fra glukose-sidekjeder i β -arbutin. Industrien sendte inn et dossier for deoxyarbutin i 2008. I sin opinion 25. juni 2015 konkluderte SCCS følgende: Selv om vitenskapelige data tilsier at bruken av deoxyarbutin i seg selv kan anses som trygg i kosmetikk opp til en maksimal konsentrasjon på 3 % i ansiktskrem, vil hydrokinon kunne dannes i mengder som gir bekymring mhp sikkerheten av disse produktene gjennom hele deres levetid (f.eks. oppbevaringsforhold og stabilitet ved vanlig bruk). Følgelig konkluderer SCCS, når alle hensyn er tatt i betraktning, at bruken av deoxyarbutin opp til 3 % ikke er trygt i ansiktskrem.

Reguleringsforslag:

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

- Deoxyarbutin føres opp på kosmetikkforordningens forbudsliste (vedlegg II);
- β -arbutin kan brukes opp til en maksimalt tillatt konsentrasjon på 7 % i ansiktskrem (med nivå av hydrokinon som forurensning i formuleringen lavere enn 1 ppm);
- α -arbutin kan brukes opp til en maksimalt tillatt konsentrasjon på hhv 2 % i ansiktskrem og 0,5 % i kroppskrem ('body lotion');
- Kosmetikk som inneholder hhv α -arbutin og β -arbutin må ikke inneholde andre substanser som frigjør hydrokinon ('hydroquinone releasing substances').

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

Forslag til regulering av benzophenone-3

Benzophenone-3 er oppført i kosmetikkforordningens vedlegg VI/post 4, og brukes som hhv UV filter i solkrem og som UV-absorberende stoff (heretter kalt absorbent) for å beskytte produktet mot stråling. I desember 2008 gjorde SCCS en risikovurdering av Benzophenone-3 og konkluderte med følgende:

Benzophenone-3 er trygt i bruk som UV filter i solkrem etc. opp til en maksimal konsentrasjon på 6 %. Benzophenone-3 benyttet som UV-absorbent (for å beskytte produktet) er trygt opp til en konsentrasjon på 0,5 % (i alle kosmetiske produkter), med unntak av at stoffet kan virke som et kontaktallergen og har mulige fotoallergene egenskaper (SCCP/1201/08). Følgelig bør maksimalt tillatt konsentrasjon av Benzophenone-3 som UV filter i solkrem etc. senkes fra 10 % (nåværende grenseverdi) til 6 %, mens bruksbetingelser som UV-absorbent for å beskytte kosmetiske produkter mot UV stråling er uendret fra tidligere (0,5 %, jf. vedlegg VI/post 4).

Vedrørende egenskaper som potensielt hormonforstyrrende stoff

Det har tidligere fremkommet at benzophenone-3 har mulige endokrine egenskaper. I juni 2011, når EU kommisjonen fremla utkast til forslag om regulering av Benzophenone-3 på basis av SCCS

opinion, informerte Frankrike om en studie der Benzophenone-3 ble vurdert ut fra mulige egenskaper som et endokrint forstyrrende stoff (ED). I tillegg hevdet Frankrike at sikkerhetsmarginen for Benzophenone-3 i produkter rettet mot barn ikke var tilstrekkelig, og at dette burde vurderes på nytt av SCCS.

I november 2012 informerte EU kommisjonen medlemsstatene om at det franske studiet som uttrykte bekymring om trygg bruk av Benzophenone-3 var blitt oversendt til SCCS for vurdering, men at SCCS konkluderte at dataene ikke var gode nok til å revidere tidligere opinion. Kommisjonen foreslo samtidig at det kunne bli aktuelt med et nytt oppdrag til SCCS når kriterier for endokrint forstyrrende stoffer er etablert, også i sammenheng med en mer samordnet behandling av slike stoffer når det blir klart hvordan disse skal håndteres. En viktig årsak er at en case-case vurdering av hvert enkelt UV filter med mulig endokrint forstyrrende egenskaper kan gjøre vurderingene utdaterte så snart slike kriterier for ED er blitt etablert.

Siden arbeidet med kriteriene for ED er sterkt forsinket og ennå ikke er på plass* er det sterkt ønskelig allerede nå å senke maksimalt tillatt konsentrasjon av Benzophenone-3 til 6%, for å beskytte forbrukerne mot unødvendig høy eksponering ovenfor dette stoffet. I søknad fra 2007 meddelte bransjeforbundet Cosmetics Europe at de ville anbefale sine medlemmer at bruksnivået av Benzophenone-3 som UV filter ikke bør overskride 6 %. Dette nivået ville også samsvare med øverste tillatte nivå av dette stoffet som UV filter i andre markeder utenfor EU (USA, Canada og Japan), og der reguleringen har tatt hensyn til alle tilgjengelige vitenskapelige funn.

**) EU-kommisjonen la frem sitt forslag til nye kriterier for hormonforstyrrende stoffer den 15. juni 2016. Det er uklart om kriteriene vil bli vedtatt i sin nåværende form, og hvilken betydning kriteriene får når det gjelder regulering av ingredienser med slike egenskaper i kosmetikk.*

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

- Maksimalt tillatt konsentrasjon av Benzophenone-3 bør reduseres til 6 % som UV-filter i solkrem o.l. – jf. Kolonne g i vedlegg VI/post 4.
- Maksimalt tillatt konsentrasjon av Benzophenone-3 som UV-absorberende stoff for å beskytte kosmetiske produkter er 0,5 % - uendret fra tidligere.
- Obligatorisk advarselstekst "inneholder Benzophenone-3" - uendret fra tidligere.

Overgangsperiode: 6 måneder for frambud og tilbaketrekking av produkter med 10 % Benzophenone-3 fra markedet.

Forslag til regulering av diklorometan

Diklorometan er oppført i kosmetikkforordningens vedlegg III/post 7, og brukes som løsningsmiddel i kosmetiske produkter (maks. 35 %). Diklorometan er klassifisert som et CMR-stoff klasse 2 (karsinogent, mutagent eller toksisk for reproduksjon), etter forordning for klassifisering, merking og pakking av kjemiske stoffer - forordning (EU) nr. 1272/2008, også kjent som CLP forordningen. I følge kosmetikkforordningen artikkel 15 (1), skal alle stoffer som får denne klassifiseringen (etter 1. desember 2010) automatisk forbys i kosmetikk. Diklorometan ble klassifisert som CMR-stoff før regelen om automatisk forbud i kosmetikk for CMR klassifiserte stoffer trådte i kraft. Dette stoffet er derfor ikke automatisk forbudt.

Et unntak fra regelen om automatisk forbud, er om et CMR-stoff klasse 2 vurderes av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) og blir funnet trygt til bruk i kosmetikk. I desember 2011 konkluderte SCCS at, på bakgrunn av mangelfulle data på utvikling og funksjon av hjernen ("neurobehavioral and neurodevelopmental effects data") kunne ikke bruken av diklorometan anses som trygt i kosmetikk (SCCS/1527/14).

SCCS utførte ytterligere en risikovurdering av diklorometan i november 2014, der industrien hadde fått muligheten til å fremskaffe flere data på disse effektmålene, men konkluderte i opinion mars 2015 at ingen nye data på adferdsforstyrrelser ("neurobehavioral effects") og eksponeringsrelaterte observasjoner i mennesker hadde blitt levert (SCCS/1547/15). Derfor gjentok SCCS sin bekymring

over bruk av diklorometan i kosmetiske produkter. I tillegg uttalte SCCS, når det gjelder mulige fremtidige betenkeligheter om bruk av diklorometan i kosmetikk følgende:

"No information concerning other uses in cosmetic products is available to the SCCS. However, based on the data provided, use of dichloromethane in spray formulations in general is not considered safe for the consumer."

På bakgrunn av klassifisering og SCCS' vurderinger foreslås derfor følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg:

- I vedlegg III -kolonnen merket "andre" - legges det til at diklorometan ikke kan brukes i sprayprodukter (men er tillatt som løsningsmiddel i kosmetiske produkter som ikke er på sprayform)
- Diklorometan – brukt som et stoff i sprayprodukter - føres opp på kosmetikkforordningens forbudsliste (vedlegg II), da stoffet ikke er omfattet av det automatiske forbudet for CMR-klassifiserte stoffer

Overgangsperiode: 6 måneder etter at regelendringen trer i kraft i EU (20 dager etter publikasjon i Official Journal).

Forslag til regulering av Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol MBBT (nano)

Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol ("MBBT") (non-nano) er et godkjent UV-filter (vedlegg VI /post 23), med maksimalt tillatt konsentrasjon på 10 %.

Stoffer som er oppført på listene (vedleggene) i kosmetikkforskriften dekker ikke nano-formen av stoffene, med mindre "nano" er uttrykkelig nevnt. For at nano-formen av et stoff kan føres opp på listen må SCCS ha vurdert det og funnet det trygt i bruk. MBBT på nano-form, MBBT (nano), er således tidligere ikke regulert i dagens kosmetikkregelverk.

I januar 2013 mottok SCCS data for å risikovurdere MBBT(nano), men uttalte at dette ikke var mulig siden det manglet tilstrekkelige data på gentoksisitet av MBBT (nano). Når det gjelder systemiske effekter så det ikke ut til å være bekymring for applisering av MBBT på huden.

Nye industridata som oppsummerte analytiske og toksikologiske resultater fra studier av både MBBT (non-nano) og MBBT (nano) på gentoksisitet ble sendt til SCCS i august 2014.

- SCCS fastslår at MBBT(nano) kan brukes trygt som UV filter opp til en maksimalt tillatt konsentrasjon på 10 % på frisk, uskadet hud.

SCCS fastslo i opinion fra 25. mars 2015 at MBBT (nano) kan brukes som trygt UV filter (vedlegg VI) opp til en konsentrasjon på maksimalt 10 % på frisk, uskadet hud, med visse forbehold. Blant annet frarådes bruk som kan medføre inhalasjon siden det ikke er tilstrekkelig informasjon om toksisitet forbundet med slik bruk.

- Fysisk/kjemiske egenskaper - slik som renhet, størrelse, kjemisk sammensetning og løselighet mm., må være i samsvar med det som er beskrevet i nevnte SCCS opinion.

Reguleringsforslag:

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

- En ny post "23a" tilføyes i vedlegg VI fortløpende etter post 23. Kolonne g) angir maksimalt tillatt konsentrasjon (i produkter som er klare til bruk) på '10 % '.
- I kolonnen "Andre", angis følgende advarselstekst "må ikke brukes i anvendelser som kan medføre eksponering av lungene". I tillegg spesifiseres materialegenskaper for MBBT (nano).

Endringene trer i kraft straks (20 dager etter publisering i Official Journal).

Forslag til regulering av peanøttolje og hydrolyserte hveteproteiner

Peanøttolje:

Peanøttolje, samt dens ekstrakter og andre derivater - INCI navn *Arachis Hypogaea Oil* (CAS nr. 8002-03-7), er ikke regulert i dagens kosmetikkforskrift.

Den 27. mars 2014 vedtok SCCS en opinion om sensitiviseringspotensialet til peanøttolje (revidert 23. september 2014)[1].

SCCS uttalte at peanøttprotein(er) er kjent for å kunne forårsake alvorlige, potensielt livstruende, type-I allergiske reaksjoner. Derimot inneholder raffinerte peanøttoljer veldig lave nivåer av peanøttproteiner, som er den allergifremkallende komponenten. Mens trygge eksponeringsnivåer (av peanøttproteiner) i matvarer er utarbeidet for overfølsomme ('sensitiviserte') individer, er det mer problematisk å avlede trygge nivåer for hudeksponering – særlig når det gjelder induksjon av hudallergi. Det er en økende erkjennelse av at peanøttproteiner kommer i kontakt med immunapparatet via huden – dette gjelder også normal uskadet frisk hud.

SCCS har således konkludert med følgende:

- Det er ikke noen kjent etablert terskelverdi for trygg eksponering for peanøttproteiner på huden til personer som er allergiske mot peanøtter, selv om slike terskelverdier finnes for oralt inntak.
- SCCS har fulgt med på den vitenskapelige diskusjonen om betydningen av hudeksponering som en rute for å utvikle sensitivisering til type I-allergener slik som peanøtter. SCCS anerkjenner at dette er bekymringsfullt, men at det ikke er tilstrekkelige data til å fastsette trygge nivåer mhp hudeksponering hos personer som ikke på forhånd er sensitiviserte.
- I lys av trygge nivåer av peanøttproteiner som er fastsatt ved oralt inntak i sensitiviserte personer, og på bakgrunn av at industrien er i stand til å raffinere peanøttolje med et proteinnivå som er lavere enn 0,5 ppm ('parts per million'), kan SCCS godta dette som en maksimalt tillatt konsentrasjon av peanøttproteiner i (raffinert) peanøttolje for bruk i kosmetikk.

◦Hydrolysert hveteprotein

Bruk av hydrolyserte hveteproteiner ('hydrolysed wheat proteins', HWP) i kosmetikk er ikke regulert i dagens kosmetikkforskrift. Den 18. juni 2014 vedtok SCCS en opinion om HWP (revidert 22. oktober 2014)[2], med følgende konklusjon: På basis av antall rapporterte tilfeller av "immediate-type" kontaktallergi ('contact urticaria') og systemiske allergiske reaksjoner, ser det ut til at den totale risikoen for sensitivisering ovenfor hydrolysert hveteprotein (HWP) er lav, med unntak av en 'epidemi' i Japan som var knyttet til et spesielt HWP produkt som ble brukt i enkelte såpemerker.

De vitenskapelige bekymringene som angår bruk av HWP i kosmetikk omfatter:

- det er holdepunkter for at sensitivisering ovenfor HWP skyldes eksponering via kosmetikk, og ikke via maten.
- det er indikasjoner på høyere risiko for sensitivisering når HWP med høyere molekylvekt brukes på huden, særlig som ingrediens i produkter med sterke overflatehinnebrytende ('surfactant') egenskaper, slik som såper (både fast og flytende form).

SCCS anser at bruken av HWP er trygt i kosmetikk dersom maksimalt tillatt molekylvekt av peptider i hydrolysatene er 3,5 kDa (i gjennomsnitt).

Reguleringsforslag:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger beskrevet ovenfor foreslås derfor følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg III:

- Forekomst av peanøttproteiner i peanøttolje, dens ekstrakter og derivater i kosmetiske produkter begrenses til maksimalt 0,5 ppm;

- Gjennomsnittlig molekylvekt for peptider i hydrolysater fra hydrolysert hveteprotein begrenses til maksimalt 3,5 kDa i kosmetiske produkter.

Overgangsperiode:

Etter at regelverksendringene trer i kraft:

- 9 måneder for å sette samsvarende produkter på markedet, og
- 12 måneder for å fjerne produkter fra markedet som ikke er i samsvar med regelverket.

Generelt om forskriftsutkastet

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

Forslaget skal gjennomføre 5 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 UV-filtre 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. Reguleringsforslagene foreslår å tillatte bruk av MBBT (nano) ved å ta inn dette stoffet på positivlisten. Nanoformen av MBBT har ikke vært tidligere oppført på listen og har derved vært forbudt. At dette stoffet 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.

Reguleringsforslagene foreslår å forby deoxyarbutin, -og diklorometan (i sprayprodukter). Videre foreslås det bruksbegrensninger for β -arbutin, α -arbutin, benzophenone-3, diklorometan, peanøttolje og hydrolyserte hveteproteiner. Dette kan ha negative konsekvenser for næringen, det være seg i form av behov for reformuleringer av produktets sammensetning eller kassering av produkter. For å minske slike tap, vil det i de fleste tilfeller gis overgangstider hvor næringen får tid til å reformulere produktene eller selge ut produkter fra lager. Disse overgangstidene er utarbeidet i nært samarbeid med næringen og reflekterer hvor lett det er å substituere stoffet som forbyes opp mot en eventuell helserisiko ved bruk av stoffet.

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.

-Mattilsynet

Tilsyn med innhold i kosmetiske produkter inngår i det ordinære tilsynet.

Høringsfrist

Hørings svar, sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

http://www.mattilsynet.no/kosmetikk/stoffer_i_kosmetikk/forslag_til_endringer_i_kosmetikkforskriften_nye_regler_for_enkelte_uv_filtre_og_andre_stoffer_i_kosmetikk.23166

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 12.09.2016

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonssjef, merking og kvalitet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser