

## HØRING

### - Forslag til endringer i kosmetikkforskriften: nye regler for bruk av vitamin A, alfa-arbutin og arbutin, og seks stoffer med mulige hormonforstyrrende egenskaper i kosmetiske produkter

Mattilsynet sender med dette på tidlig 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.

Forslaget til rettsakten som er grunnlaget for forskriftsendringene som med dette sendes på tidlig høring, er foreløpig ikke vedtatt i EU og er følgelig heller ikke behandlet i EØS komiteen.

Rettsakten går etter hurtigprosedyren. Mattilsynet gjennomfører nå **tidlig** høring av saken etter forvaltningsloven § 37, som betyr at høringsinstansene 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 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**

Forordningsutkastet som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i ett eller flere av kosmetikkforordningens vedlegg II, III, V og 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.

Reguleringsforslaget omhandler følgende stoffer:

- **vitamin A**
- **Alfa-arbutin og Arbutin**
- visse stoffer med mulige *hormonforstyrrende egenskaper* ('**4-Methylbenzylidene Camphor**', '**Genistein**', '**Daidzein**', '**Kojic Acid**', '**Triclosan**' og '**Triclocarban**)

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.

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.**

Europakommisjonen la i mars 2023 frem et nytt forslag til regulering av vitamin A og åtte andre stoffer under kosmetikkforordningen - forordning (EF) nr. 1223/2009.

### **A. Forslag til regulering av vitamin A**

Vitamin A (retinol, retinylacetat, retinylpalmitat) brukes i kosmetiske produkter som hudpleiemidler, og er foreløpig ikke regulert under kosmetikkforordningen.

Stoffene '(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol' (CAS-nr. 11103-57-4/68-26-8), '[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat' (CAS-nr. 127-47-9), og "[[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]heksadekanoat' (CAS-nr. 79-81-2), som hhv. har blitt tildelt navnene '**Retinol**', '**Retinyl Acetate**' og '**Retinyl Palmitate**', under International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) er samlet kjent som vitamin A.

Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin uttalelse av 6. oktober 2016, at bruken av retinol, retinylacetat og retinylpalmitat (vitamin A) er trygt, men anerkjente at befolkningens totale eksponering for vitamin A kan være høyere. Den 25. oktober 2022 vedtok SCCS en revidert vitenskapelig uttalelse om vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), som konkluderte med at *vitamin A er trygt i kosmetiske produkter opp til konsentrasjoner på 0,05 % retinolekvivalenter (RE) i bodylotion og opp til 0,3 % RE i andre leave-on og rinse-off produkter*. SCCS la til at bidraget til vitamin A fra kosmetiske produkter til den totale forbrukereksponeringen, selv om det er lavt, kan være til bekymring for forbrukere med høyest eksponering for vitamin A (dvs. 5 % av den totale befolkningen) fra mat og kosttilskudd.

### Nærmere om endringen:

I lys av SCCS' risikovurdering, foreslår Europakommisjonen at vitamin A føyes til listen over stoffer med visse bruksbegrensninger - vedlegg III til forordningen, med følgende angitte betingelser:

- *Body lotion - 0,05 % retinolekvivalenter (RE); 1RE = 1 µg (microgram) retinol*
- *andre "leave-on" og "rinse-off" produkter - 0,3 % RE*

- *Forslag til merking: inneholder vitamin A relaterte forbindelser. Forsiktighet anbefales ved inntak av vitamin A fra andre kilder.*

#### *Overgangstider:*

Næringen bør gis rimelig tidsrom til å tilpasse seg de nye kravene, blant annet ved å foreta nødvendige justeringer av produktformuleringene. Kun kosmetiske produkter som oppfyller de nye kravene, kan settes på markedet 9 måneder etter ikrafttredelse av forordningen. Industrien bør også få en rimelig frist til å trekke tilbake kosmetiske produkter fra markedet som ikke oppfyller disse kravene (innen 18 måneder etter ikrafttredelse).

### **B. Forslag til regulering av alfa-arbutin og arbutin**

Stoffene '4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranoside' (CAS-nr. 84380-01-8) og '4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranoside' (CAS-nr. 497-76-7), som hhv. er tildelt INCI-navnene '**Alpha-Arbutin**' og '**Arbutin**', er foreløpig ikke regulert under forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse stoffene brukes i kosmetiske produkter som hudbleking og hudpleiemidler.

SCCS konkluderte i sin uttalelse av 27. mai 2015 om Alpha-Arbutin og i sin uttalelse av 26. mars 2015 om Arbutin at begge stoffene ved bruk i begrensede konsentrasjoner var trygge for forbrukere i kosmetiske produkter. SCCS understreket imidlertid at den mulige kombinerte bruken av disse stoffene i kosmetiske produkter ikke ble evaluert, og at det kan være bekymringsfullt. 31. januar 2022 vedtok SCCS en uttalelse om sikkerheten til alfa-arbutin og beta-arbutin i kosmetiske produkter som bekreftet deres tidligere konklusjon, samtidig som den la til at den samlede eksponeringen for Alpha-Arbutin (2 % i ansiktskrem og 0,5 % i bodylotion) og Arbutin (7 % i ansiktskrem) anses som trygge for forbrukere. SCCS understreket også at tilstedeværelsen av hydrokinon (CAS-nr. 123-31-9) bør forbli så lav som mulig i formuleringer som inneholder alfa-arbutin og arbutin og ikke bør overstige 3 ppm.

#### Nærmere om endringen:

I lys av SCCS-uttalelsen kan det konkluderes med at det er en potensiell risiko for menneskers helse som følge av bruk av Alpha-Arbutin og Arbutin i kosmetiske produkter når konsentrasjonen av disse stoffene overstiger visse nivåer. Derfor bør Alpha-Arbutin og Arbutin legges til listen over stoffer som er underlagt restriksjoner i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009. Bruken av Alpha-Arbutin bør begrenses til en maksimal konsentrasjon på 2 % i ansiktskremer og til en maksimal konsentrasjon på 0,5 % i bodylotion, mens bruken av Arbutin bør begrenses til en maksimal konsentrasjon på 7 % i ansiktskremer. I tillegg bør nivået av Hydrokinon i slike produkter ikke overstige 3 ppm.

### **C. Forslag til regulering av visse stoffer med mulig hormonforstyrrende egenskaper**

Reguleringsforslaget omfatter seks stoffer ('**4-Methylbenzylidene Camphor**', '**Genistein**', '**Daidzein**', '**Kojic Acid**', '**Triclosan**' og '**Triclocarban**'), som alle er vurdert av SCCS i lys av bekymringer knyttet til potensielt hormonforstyrrende egenskaper.

Stoffet '3-(4'-methylbenzylidene)-camphor' (CAS-nr. 36861-47-9/38102-62-4), som har blitt tildelt INCI-navnet '4-Methylbenzylidene Camphor', er for tiden oppført under post 18 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tillatt for bruk som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal konsentrasjon på 4 % i bruksklare preparater.

Stoffene 'Genisteol 4',5,7-Trihydroxyisoflavone' (CAS-nr. 446-72-0), 'Daidzeol 7,4'-Dihydroxyisoflavone' (CAS-nr. 486-66-8) og '5-Hydroxy-2 -(hydroksymetyl)-4H-pyran-4-on' (CAS-nr. 501-30-4), som hhv. har blitt tildelt INCI-navnene 'Genistein', 'Daidzein' og 'Kojic Acid', er foreløpig ikke regulert under forordning (EF) nr. 1223/2009. Genistein og Daidzein brukes i kosmetiske produkter som hudpleiende/beskyttende midler og som antioksidanter, mens Kojic Acid brukes i kosmetiske produkter som et middel til å lysne/bleke huden eller depigmentere huden.

Stoffet '5-klor-2-(2,4-diklorfenoksy)fenol' (CAS-nr. 3380-34-5), som har blitt tildelt INCI-navnet 'Triclosan', er for tiden oppført under post 25 i vedlegg V til Forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tillatt for bruk som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter med en maksimal konsentrasjon på 0,3 % i tannkrem, håndsåper, kroppsåper/dusjgeléer, deodoranter (ikke-spray), ansiktspudder og for skjuling av lyter, og i negleprodukter for rengjøring av negler og tånegler før påføring av kunstige neglesystemer, og med en maksimal konsentrasjon på 0,2 % i munnvann.

Stoffet '1-(4-klorfenyl)-3-(3,4-diklorfenyl)urea' (CAS-nr. 101-20-2), som har blitt tildelt INCI-navnet 'Triclocarban', er for tiden oppført under post 23 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tillatt for bruk som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter med en maksimal konsentrasjon på 0,2 %. I tillegg er triklokarban oppført under post 100 i vedlegg III til nevnte forordning og er derfor tillatt for andre formål enn å hemme utviklingen av mikroorganismer i produkter som er ment å skylles av («rinse-off») med en maksimal konsentrasjon på 1,5 %.

### *SCCS risikovurderinger:*

I lys av bekymringer knyttet til mulige hormonforstyrrende egenskaper til '4-Metylbenzylidene Camphor', 'Genistein', 'Daidzein', 'Kojic Acid', 'Triclosan' og 'Triclocarban', lanserte Kommisjonen en offentlig utlysning i 2019. Industrien leverte vitenskapelig bevis for å demonstrere sikkerheten til disse stoffene når de brukes i kosmetiske produkter. Kommisjonen ba SCCS om å foreta en sikkerhetsvurdering av disse stoffene i lys av informasjonen som ble gitt.

I sin uttalelse av 29. april 2022 kunne SCCS ikke konkludere med sikkerheten til 4-metylbenzylidenkamfer fordi informasjonen som ble gitt var utilstrekkelig til å fullstendig evaluere mulig gentoksisitet. SCCS observerte at det er tilstrekkelig bevis for at 4-metylbenzylidenkamfer kan virke hormonforstyrrende og stoffet har effekter på både skjoldbruskkjertelen og østrogensystemet. I lys av SCCS-uttalelsen kan det konkluderes med at det er en mulig risiko for menneskers helse ved bruk av 4-metylbenzylidenkamfer som UV-filter i kosmetiske produkter. Derfor bør bruk av 4-metylbenzylidenkamfer i disse produktene være forbudt.

SCCS konkluderte i sin uttalelse av 11. oktober 2022 at både Genistein og Daidzein er trygge som kosmetiske ingredienser opp til en maksimal konsentrasjon på henholdsvis 0,007 % og 0,02 %. I lys av SCCS-uttalelsen kan det konkluderes med at det er en mulig risiko for menneskers helse som følge av bruk av Genistein og Daidzein i kosmetiske produkter når konsentrasjonen av disse stoffene overstiger visse nivåer. Derfor bør Genistein og Daidzein føyes til listen over begrensede stoffer i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 for bruk i kosmetiske produkter med en maksimal konsentrasjon på henholdsvis 0,007 % og 0,021 %.

SCCS konkluderte i sin uttalelse av 15. mars 2022 at Kojic Acid er trygt som et hudblekingsmiddel i kosmetiske produkter opp til en maksimal konsentrasjon på 1 %. I lys av SCCS' uttalelse kan det konkluderes med at det er en mulig risiko for menneskers helse som følge av bruk av Kojic Acid i kosmetiske produkter når konsentrasjonen overstiger visse nivåer. Derfor bør Kojic Acid legges til listen over stoffer som er underlagt restriksjoner i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 for bruk som et hudblekende middel i ansikts- og håndprodukter med en maksimal konsentrasjon på 1 %.

SCCS bekreftet i et vitenskapelig råd om Triclosan vedtatt 25. oktober 2022 at bruk av Triclosan som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter som påføres hud, oppført i post 25 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009, er trygt opp til en maksimal konsentrasjon på 0,3 % for både barn (0,5-18 år) og voksne, med unntak av tannkrem når den brukes i kombinasjon med andre kosmetiske produkter for barn under 3 år. SCCS understreket også at bruk av Triclosan i munnvann i en maksimal konsentrasjon på 0,2 % verken er trygt for barn eller ungdom, mens det er trygt for voksne kun når det ikke brukes i kombinasjon med andre kosmetiske produkter som inneholder Triclosan. I lys av SCCS-rådene kan det konkluderes med at det er en mulig risiko for menneskers helse som følge av bruk av Triclosan i kosmetiske produkter når konsentrasjonen overstiger visse nivåer og der det er en kombinert bruk av forskjellige kosmetiske produkter av forskjellige aldersgrupper. Derfor bør bruken av Triclosan som konserveringsmiddel i kosmetiske

produkter forbli begrenset til en maksimal konsentrasjon på 0,3 % for tannkrem, håndsåper, kroppssåper/dusjgeléer, deodoranter (ikke-spray), ansiktspudder og skjuling av lyter, negleprodukter for rensing av negler og tånegler før påføring av kunstige neglesystemer, mens det utelukkes bruk i munnvann. I tillegg skal det verken brukes i tannkrem beregnet på barn under 3 år, eller i kosmetiske produkter beregnet på barn under 0,5 år.

SCCS konkluderte i et vitenskapelig råd om triklokarban vedtatt 25. oktober 2022 at bruk av triklokarban som et konserveringsmiddel i kosmetiske produkter [oppført i post 23 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009] er trygt opp til en maksimal konsentrasjon på 0,2 % for både barn (0,5-18 år) og voksne, bortsett fra når det brukes i munnvann, mens bruk i tannkrem ikke er trygt for barn under 6 år. For andre formål enn å hemme utviklingen av mikroorganismer, konkluderte SCCS at triklokarban er trygt opp til en maksimal konsentrasjon på 1,5 % i «rinse-off»-produkter for både barn (0,5-18 år) og voksne. I lys av SCCS-rådene kan det konkluderes med at det er en mulig risiko for menneskers helse som følge av bruk av triklokarban i kosmetiske produkter når konsentrasjonen overstiger visse nivåer i enkelte kosmetiske produkter og for ulike aldersgrupper. Derfor bør bruken av triklokarban som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter forbli begrenset til en maksimal konsentrasjon på 0,2 %, mens bruk i munnvann for både voksne og barn og i tannkrem for barn under 6 år utelukkes. I tillegg skal triklokarban ikke brukes i kosmetiske produkter beregnet på barn under 0,5 år og ikke i baby-våtservietter, siden SCCS ikke inkluderte eksponeringsvurdering for en slik aldersgruppe eller gjennom servietter.

#### *Overgangstider:*

Næringen bør gis rimelige tidsrom til å tilpasse seg de nye kravene, blant annet ved å foreta nødvendige justeringer av produktformuleringene for å sikre at kun kosmetiske produkter som oppfyller de nye kravene, settes på markedet i EU/EØS. Industrien bør også få en rimelig frist til å trekke tilbake kosmetiske produkter som ikke oppfyller disse kravene. Når det gjelder forbudet mot 4-metylbenzylidenkamfer, er omformuleringen av produkter som inneholder dette UV-filteret teknisk utfordrende med tanke på den avtagende paletten av tilgjengelige UV-filtre, mens det er nødvendig å måle effekten av solbeskyttelsesfaktoren til det omformulerte produkter. Derfor bør lengre overgangsperioder tillates for industrien for å sikre samsvar med produkter som inneholder 4-metylbenzylidenkamfer.

### **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 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 diskuteres i EUs arbeidsgruppe for kosmetikk, hvor representanter for europeisk industri, europeiske forbrukerorganisasjoner og medlemslandene er representert. Ved utstedelse av denne tidlige høringen er ikke rettsakten vedtatt i EU. Konsekvensene av endringsforslaget er derfor ikke fullstendig utredet.

Formålet med den nasjonale høringen er å få innspill for å vurdere konsekvensene av det nye reguleringsforslaget fra Europakommisjonen.

## ***Høringsfrist***

[Hørings svar sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

**Høringsfrist: 10.08.2023**

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta  
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser