

HØRING

- FORSLAG TIL ENDRINGER I KOSMETIKKFORSKRIFTEN: NYE REGLER FOR CMR-STOFFER 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.

Dette er den årlige oppdateringen av Omnibus – reguleringen av stoffer med harmonisert klassifisering som karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (heretter omtalt som CMR-stoffer) – se nærmere beskrivelse nedenfor.

Rettsakten som nå sendes på høring er allerede vedtatt i EU og 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

Forordningsutkastet som nå sendes på høring, endrer stoffoppføringer i kosmetikkforordningens vedlegg II. 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 nye reguleringsforslaget innfører forbud mot bruk av 30 nye CMR-stoffer som føyes til vedlegg II.

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 endringer i reguleringen av CMR-stoffer

Dette er den årlige oppdateringen («Omnibus VI») av den såkalte Omnibus reguleringen av stoffer med harmonisert klassifisering som karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (i.e. CMR-stoffer) i kosmetiske produkter.

Rettsakten endrer vedlegg II i forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen).

Forordning (EF) nr. 1272/2008 – også kjent som CLP-forordningen, gjennomfører harmonisert klassifisering av stoffer med karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske egenskaper (dvs. CMR-stoffer) basert på vitenskapelig vurdering av EUs risikovurderingskomité på kjemikalieområdet (RAC) under kjemikaliebyrået ECHA. Substansene klassifiseres som CMR-substans kategori 1A, CMR-substans kategori 1B eller CMR-substans kategori 2 avhengig av bevisgrunnet for deres CMR-egenskaper.

Artikkel 15 i kosmetikkforordningen fastslår at substanser som er klassifisert som CMR-substanser i kategori 1A, 1B og 2 – jf. Vedlegg VI, del 3 i CLP-forordningen, i utgangspunktet er forbudt i kosmetikk. En CMR-substans kan imidlertid brukes i kosmetiske produkter når vilkårene som er listet opp under andre setning i artikkel 15(1) i kosmetikkforordningen eller i andre avsnitt til artikkel 15(2) er oppfylt.

For å gjennomføre forbudet mot CMR-stoffer på en enhetlig måte i det indre markedet, for å sikre rettssikkerheten, særlig ovenfor kompetente myndigheter og industriaktører, og for å sikre et høyt nivå av beskyttelse av menneskers helse, skal alle aktuelle CMR-stoffer som er forbudt å bruke i kosmetikk føres opp på forbudslisten i Vedlegg II i kosmetikkforordningen, samtidig som de fjernes fra vedlegg III til VI der dette er relevant. For CMR-stoffer som oppfyller kravene slik de fremgår av andre setning i artikkel 15(1) eller andre avsnitt i artikkel 15(2) i kosmetikkforordningen, skal listene over stoffer med bruksbegrensninger, eller tillatte stoffer i vedlegg III til VI, endres tilsvarende.

Denne forordningen omfatter stoffer klassifisert som CMR-stoffer ved delegert forordning (EU) 2022/692 («de relevante stoffene»). Delegert forordning (EU) 2022/692 vil gjelde fra 1. desember 2023.

Det er ikke sendt inn noen forespørsel om bruk i kosmetiske produkter som unntak for de aktuelle stoffene.

De relevante stoffene er foreløpig verken begrenset i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009, eller tillatt i vedlegg IV, V eller VI til den forordningen.

Stoffet 2-etylheksansyre (CAS-nr. 149-57-5) er for tiden oppført i post 1024 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Saltene av det stoffet, som er klassifisert som CMR-stoffer [av kategori 1B] ved delegert forordning (EU) 2022/692, er imidlertid ikke inkludert i denne oppføringen. Ingen av de andre relevante stoffene er for tiden oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Derfor bør disse stoffene legges til listen over stoffer som er forbudt i kosmetiske produkter i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009, og saltene av stoffet 2-etylheksansyre bør legges til i post 1024 i det vedlegget.

Forordning (EF) 1223/2009 bør derfor endres tilsvarende.

Endringene til forordning (EF) nr. 1223/2009 er basert på klassifiseringen av de relevante stoffene som CMR-stoffer og bør derfor gjelde fra samme dato som disse klassifiseringene.

Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen fra Den stående komité for kosmetiske produkter.

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 "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.

- Virksomhetene

Forordningen medfører en mindre endring av kosmetikkforskriften (vedlegg II) og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning, eller uforutsette økonomiske følger for næringen.

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.

Forslaget til omnibus-regulering bidrar til å unngå rettslig uklarhet for CMR-stoffer med harmonisert klassifisering iht. CLP-forordningen ved at CMR stoffer føres opp på listen over forbudte stoffer (vedlegg II), samtidig som de fjernes (de-listes) fra vedlegg III til VI der dette er relevant. Dvs. både forbud og unntak fra forbud må fremgå eksplisitt av vedleggene i kosmetikkforordningen.

- Forbrukere:

At stoffene nå er vurdert av SCCS gir forbrukerne en ekstra trygghet om at stoffene som benyttes er trygge i bruk.

Forslaget til regulering av CMR- stoffene (omnibus reguleringen) vil også være til fordel for forbruker da forslaget vil fjerne rettslig uklarhet rundt CMR-stoffene, i og med at det da blir lettere å vite hva som er reguleringsstatus for disse stoffene ved at dette kan leses direkte ut av kosmetikkforskriftens stofflister/vedlegg.)

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.

-Mattilsynet

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

Høringsfrist

[Høringssvar, sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 21.09.2023

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

Vedlegg:

- Liste over høringsinstanser