



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 6

(2005–2006)

Om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 7. oktober 2005,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Bondevik II)*

1 Innhaldet i proposisjonen

Ny framlegging av lovframlegget i Ot.prp. nr. 93 (2004–2005) Om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)

Regjeringa gjer i denne proposisjonen framlegg til lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova). Framlegget svarer til framlegget i Ot.prp. nr. 93 (2004–2005) Om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova) som vart sett fram for Odelstinget i den førre sesjonen. Framlegget i Ot.prp. nr. 93 (2004–2005) vart ikkje handsama i den sesjonen. Etter forretningsordenen for Stortinget § 33 tredje ledd må Regjeringa

setje framlegget fram att i den nye valperioden. I proposisjonen her er det, tatt inn eit likelydande lovframlegg som i Ot.prp. nr. 93 (2004–2005). Lovmotiva er det gjort nærare greie for i Ot.prp. nr. 93 (2004–2005).

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova).

Vi HARALD, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om kosmetikk og kroppspeieprodukt m.m. (kosmetikklova)

Kapittel I. Formål, verkeområde og definisjonar

§ 1. Formål

Formålet med lova er å medverke til at kosmetikk, kroppspeieprodukt og andre produkt som er omfatta av lova er helsemessig sikre for menneske og dyr.

Lova skal òg fremje forbrukarinteresser, ærlegdom, dyrevelferd, etikk, miljø, mattryggleik og kvalitet.

§ 2. Sakleg verkeområde

Lova omfattar alle forhold i samband med utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av

- a) kosmetikk og kroppspeieprodukt, som er alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske, tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å reinse eller parfymere desse delane av kroppen, endre utsjånaden deira, påverke kroppslukter, verne dei eller halde dei i god stand
- b) kosmetikk og kroppspeieprodukt for dyr, som er alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å kome i kontakt med kroppsoverflata til dyr, tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å reinse eller parfymere desse delane av kroppen, endre utsjånaden deira, påverke kroppslukter, verne dei eller halde dei i god stand
- c) lækjemiddelnære kroppspeieprodukt, som er alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske eller dyr, tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å førebyggje, lindre eller behandle helseplager som ikkje kjem av sjukdom
- d) tatoveringsprodukt, som er alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huden til menneske eller dyr for å oppnå permanente eller langvarige mønster, teikningar, strekar, felt eller fargar på huden, medrekna tatoveringsvæske og permanent sminke
- e) injeksjonsprodukt, som er alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huden til menneske eller dyr for å endre utsjånaden

til huden på andre måtar enn dei som er nemnde i bokstav d.

Lova omfattar også alle forhold i samband med produksjon av materiale og gjenstandar som er bestemte til å kome i kontakt med eller kan ha innverknad på produkta, jf. § 4 bokstav a.

Lova omfattar ikkje stoff, blandingar av stoff eller utstyr som kjem inn under lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. eller lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Lova omfattar ikkje næringsmiddel som kjem inn under lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.

§ 3. Stadleg verkeområde

Lova gjeld for norsk land- og sjøterritorium, norske luft- og sjøfartøy og innretningar på norsk kontinentalsokkel.

Kongen kan gi forskrifter om bruken av lova på Svalbard, på Jan Mayen, i bilanda, i norsk økonomisk sone og på utanlandsregistrerte skip i rute på norske hamner. Kongen kan fastsetje særlege reglar med omsyn til forholda på staden.

§ 4. Definisjonar

I denne lova forstås ein med

- a) produkt: kosmetikk og kroppspeieprodukt, kosmetikk og kroppspeieprodukt for dyr, lækjemiddelnære kroppspeieprodukt, tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt
- b) verksemd: privat eller offentlege føretak eller privatpersonar som utfører ein aktivitet som er nemnd i § 2 første ledd, bortsett frå aktivitet med privat og ikkje-kommersielt formål
- c) omsetning: innehav med sikte på sal, frambod for sal, distribusjon, sjølve salet og alle andre former for overdraging, med eller utan vederlag.

Kapittel II. Forbod og påbod

§ 5. Forbod mot produkt som ikkje er helsemessig sikre

Det er forbode å utvikle, produsere, importere, tilarbeide, distribuere, eksportere og omsetje produkt som ved normal bruk eller bruk som det er rimeleg å tenkje seg, ikkje er helsemessig sikre for menneske eller dyr.

Departementet kan gi nærmare forskrifter om når produkt skal reknast som ikkje helsemessig sikre for menneske eller dyr.

§ 6. Godkjenningsplikt

Departementet kan gi forskrifter om godkjenningsplikt og meldeplikt for bestemte typar produkt.

§ 7. Merking, presentasjon og reklame

Merking og presentasjon av, reklame for og anna marknadsføring av produkt skal vere korrekt, gi mottakaren tilstrekkeleg informasjon og ikkje vere eigna til å villeie.

Departementet kan gi nærmare forskrifter om plikta etter første ledd, til dømes forskrifter om helsepåstandar og frivillige ordningar for merking.

Departementet kan gi forskrifter om plikt til å dokumentere dei påstandane som er brukte i marknadsføringa av eit produkt, og om krav til denne typen dokumentasjon.

§ 8. Produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet

Departementet kan i forskrifter stille krav til produksjonen, ingrediensane og det andre innhaldet i, samansetjinga av og kvaliteten på produkt og materiale og gjenstandar som er bestemte til å kome i kontakt med eller kan ha innverknad på produkt.

§ 9. Testing på dyr

Departementet kan gi forskrifter om forbod mot utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, eksport og omsetning av produkt som er testa på dyr, eller som inneheld ein eller fleire ingrediensar som er testa på dyr.

§ 10. Antibiotikaresistensen

Departementet kan gi forskrifter om forbod mot produkt som inneheld gen frå prosessert genmodifisert materiale der gena kodar for antibiotikaresistens.

§ 11. Etablering, utforming og drift

Plassering, utforming og drift av aktivitetar knytte til produkt skal vere hygienisk forsvarleg.

Departementet kan i forskrifter stille utfyllande krav til etablering, plassering, utforming og drift av aktivitetar i verksemdar med tilknytning til produkt, til dømes krav om melding, registrering, godkjenning og bortfall av godkjenning, og om helsa og hygienen til personalet.

§ 12. Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak

Verksemda skal syte for at føresegner gitt i eller i medhald av denne lova blir etterlevde. Departementet kan gi forskrifter om kven som er ansvarleg i verksemda, og om plikt til å gi melding om dette til tilsynsorganet.

Departementet kan gi forskrifter om plikt til å etablere og gjennomføre systematiske kontrolltiltak.

Departementet kan gi forskrifter om den faglege kompetansen til personalet.

§ 13. Tilgjenge til stad, bistandsplikt m.m.

Verksemda skal gi tilsynet uhindra tilgjenge til stad eller lokale der det går føre seg aktivitet omfatta av lova, slik at tilsynet kan gjere nødvendige undersøkingar. Utanlandske inspektørar kan vere med på inspeksjonar osv. når det er nødvendig for å oppfylle dei internasjonale pliktene Noreg har.

Verksemda skal vederlagsfritt stille nødvendige lokale, inventar, arbeidshjelp og reiskapar til disposisjon for utøving av tilsyn og elles yte hjelp og leggje til rette for tilsyn.

Departementet kan gi nærmare forskrifter om tilgjenge til stad, bistandsplikt, prøveuttak osv.

§ 14. Varslings- og opplysningsplikt

Verksemda skal straks varsle tilsynsorganet ved mistanke om produkt som ikkje er helsemessig sikre for menneske eller dyr.

Verksemda skal, når tilsynet krev det, vederlagsfritt gi eller sende inn nødvendige opplysningar, prøvemateriale og resultat av gjennomførte analysar. Tilsynsorganet kan bestemme korleis opplysningane skal bli gitt, mellom anna når det gjeld form, detaljeringsgrad osv.

Departementet kan gi nærmare forskrifter om opplysnings- og rapporteringsplikt for helsepersonell og andre.

Departementet kan gi nærmare forskrifter om plikt til å offentleggjere resultat av utført tilsyn.

§ 15. Dokumentasjon m.m.

Departementet kan gi forskrifter om dokumentasjon, til dømes stille krav om utskriving av og plikt til å skaffe og oppbevare dokumentasjon og plikt til å leggje ved attestar, sertifikat eller annan dokumentasjon ved transport og omsetning.

Kapittel III. Avsluttande føresegner

§ 16. Tilsyn og vedtak

Tilsynsorganet fører tilsyn og kan gjere nødvendige vedtak om å forby utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og

omsetning av produkt, og om beslaglegging, destruksjon og stenging av verksemda.

Tilsynsorganet kan påleggje den som er ansvarleg for verksemda, å dekkje faktiske kostnader i samband med beslaglegging, destruksjon og stenging av verksemda.

Dersom pålegga ikkje blir følgde, dersom det er ukjent kven som er ansvarleg, eller dersom det er nødvendig å få gjennomført tiltak raskt, kan tilsynet sjølv gjennomføre tiltak som er nemnde i første ledd. Tiltak kan gjennomførast på kostnad av den ansvarlege. Skuldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

Tilsynsorganet kan, dersom viktige samfunnsinteresser tilseier det, eller av omsyn til dei internasjonale pliktene Noreg har, fastsetje, endre eller oppheve tidsavgrensa forskrifter utan føregåande høyring og kunngjere forskrifter på særskild måte.

Offentlege styresmakter pliktar på førespurnad frå tilsynet å gi nødvendige opplysningar utan hinder av teieplikta. Politi, tollverk, kystvakt og kommunar skal på førespurnad yte hjelp til tilsynet.

Departementet bestemmer kva for eit forvaltningsorgan som skal vere tilsynsorgan etter lova.

§ 17. *Personregister*

For å sikre at føresegner gitt i eller i medhald av denne lova blir etterlevde, kan tilsynsorganet opprette personregister med nødvendige opplysningar om verksemder det fører tilsyn med.

For å sikre at føresegnene i denne lova blir følgde, kan tilsynsorganet innhente informasjon til register som nemnt i første ledd, også informasjon frå eksisterande register.

Departementet kan gi forskrifter om nærmare reglar for slike register, mellom anna krav til konfidensialitet og utlevering av opplysningar.

§ 18. *Avgift og gebyr*

Departementet kan i forskrift påleggje verksemder å betale gebyr for å dekkje kostnader ved tilsyn, kontroll og særskilde ytingar, til dømes utskriving av attestar og godkjenningar etter denne lova.

Departementet kan i forskrift påleggje verksemder å betale ei avgift for å dekkje kostnader ved tilsyn og kontroll etter denne lova som ikkje er dekte ved gebyr i medhald av første ledd.

Departementet kan gi nærmare føresegner om utrekning, innkrevjing og innbetaling av avgiftene og gebyra.

Ved forseinka betaling av gebyr skal det beta-last rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m.

Gebyr er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 19. *Dispensasjon*

Departementet kan i særlege tilfelle dispensere frå føresegnene gitt i eller i medhald av denne lova, under føresetnad av at det ikkje strir mot dei internasjonale pliktene Noreg har.

§ 20. *Tvangsmulkt*

Ei verksemd som ikkje held fristen for oppfyl-ling av pålegg gitt i medhald av denne lova, kan påleggjast tvangsmulkt av tilsynsorganet i form av eingongsmulkt eller løpande dagmulkt.

Tvangsmulkt kan fastsetjast allereie i samband med at pålegget blir gitt, når det er nødvendig at fristen blir halden.

Pålegg om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet kan gi nærmare føresegner om fastsetjing og utrekning av tvangsmulkt.

§ 21. *Straff*

Forsettleg eller aktlaust brot på føresegner eller vedtak gitt i eller i medhald av denne lova blir straffa med bøter eller fengsel inntil eitt år eller begge delar. Forsøk og medverknad blir straffa på same måten.

§ 22. *Iverksetjing og overgangsreglar*

Denne lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

Lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspfleieprodukter mv. blir oppheva frå same tidspunkt. Forskrifter eller enkeltvedtak gitt i medhald av den oppheva lova gjeld til dei blir oppheva.