



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 93

(2004–2005)

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

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	3.4.2	Forbod mot miljøskadelege produkt	32	
2	Bakgrunn og føresetnader for lovforslaget	7	3.4.3	Godkjenningssplikt	34	
2.1	Generelt om regulering i Noreg, EU-lovgivinga og reguleringa i andre land	7	3.4.4	Merking, presentasjon og reklame	34	
2.2	Generelt om utviklinga på kosmetikkområdet	9	3.4.5	Produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet	37	
2.3	Produkt som er omfatta av kosmetikkdirektivet	9	3.4.6	Testing på dyr	38	
2.4	Produkt til dyr	10	3.4.7	Antibiotikaresistensgen	40	
2.5	Lækjemiddelnære produkt	11	3.4.8	Etablering, utforming og drift	41	
2.6	Permanent sminke og tatovering	13	3.4.9	Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak	41	
2.7	Injeksjonsprodukt	14	3.4.10	Tilgjenge til stad, bistandsplikt, prøveuttak m.m.	42	
2.8	Forbrukaromsyn	15	3.4.11	Opplysnings- og varslingsplikt	43	
2.9	Helseomsyn	16	3.4.12	Dokumentasjon m.m.	44	
2.10	Miljøomsyn	17	3.5	Om avsluttande føresegner	44	
2.11	Etiske omsyn	18	3.5.1	Tilsyn og vedtak	44	
2.12	Næringsomsyn	18	3.5.2	Personregister	47	
2.13	Oppsummering av hovudutfordringar og forslag i høyringsnotatet	19	3.5.3	Avgifter og gebyr	48	
3	Gjeldande rett, høyringa og departementet sine vurderingar	21	3.5.4	Dispensasjon	48	
3.1	Generelt om høyringa	21	3.5.5	Tvangsmulkt	49	
3.2	Om reguleringsform, tittel og lovteknisk løysing	22	3.5.6	Straff	49	
3.3	Om formål, verkeområde og definisjonar	23	3.6	Anna	50	
3.3.1	Formål	23	3.6.1	Om erstatningsrettslege forhold	50	
3.3.2	Sakleg verkeområde	25	3.6.2	Om meldesystem og informasjon til ålmenta	51	
3.3.3	Stadleg verkeområde	28	4	Økonomiske og administrative konsekvensar	53	
3.3.4	Definisjonar	29	5	Merknader til dei enkelte føresegnene	56	
3.4	Om forbod og påbod	30	Forslag til lov om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)			67
3.4.1	Forbod mot produkt som ikkje er helsemessig sikre	30	Vedlegg			
			1	Høyringsinstansar	70	



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 93

(2004–2005)

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

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 13. mai 2005,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Bondevik II)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

I denne proposisjonen legg Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) fram forslag til ny lov om kosmetikk og kroppspeieprodukt.

Det har utvikla seg eit breitt produktspekter på kosmetikkområdet. Utfordringa er å sikre at regelverket reflekterer denne utviklinga, slik at ein tek omsyn til tryggleiken til brukarane når det gjeld denne typen produkt. Departementet har derfor foreslått at den nye kosmetikklova skal omfatte produkt til bruk på dyr, injeksjonsprodukt, lækjemiddelnære produkt og produkt til tatovering og permanent sminke i tillegg til dei produktkategoriane som er omfatta av direktiv 76/768/ EØF (kosmetikkdirektivet).

I og med innlemminga av direktiv 2003/15/EF i EØS-avtalen har Noreg alt slutta seg til EU-føresegnene om å regulere testing av kosmetikk på dyr. Departementet foreslår at same krav skal gjelde for alle produktgruppene som er foreslått å vere omfatta av lova.

For at styresmaktene skal få eit best mogleg grunnlag for både å vurdere dei helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk generelt og dei spesifikke helseproblema ved enkeltprodukt, er det viktig at også legar, tannlegar og veterinærar melder frå om biverknader til det nye meldesystemet for kosmetikk. Departementet har derfor foreslått

at det i forskrift kan stillast krav til helsepersonell om å rapportere til meldesystemet.

Departementet har vurdert rapporten frå Syseutvalet og sett at det kan vere behov for ei oppmjuking av totalforbodet mot helsepåstandar også når det gjeld kosmetikk. Departementet har foreslått at produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebyggje helseplager som ikkje kjem av sjukdom, blir regulerte i den nye kosmetikklova. Departementet har vidare foreslått at det i forskrift kan stillast krav om at påståtte helseeffektar må kunne dokumenterast.

Departementet har foreslått at strafferamma for brot på lova blir auka til eitt år, i samsvar med anna helselovgivning. Det er ikkje foreslått vesentlege endringar i dei andre materielle føresegnene. Forslaget til desse føresegnene i den nye kosmetikklova vidarefører såleis rettstilstanden i dag, men innanfor ei meir heilskapleg ramme.

Departementet har i sine vurderingar lagt til grunn at ein skal halde fram med prinsippet om at det er produsentane som har ansvaret for at produkta er trygge. Oppgåva for det offentlege er å sikre at regelverket og tilsynet blir effektive instrument som er tilpassa både dei som tilbyr og dei som bruker produkta.

Departementet har vidare lagt til grunn at ein i lovreguleringa av kosmetikkområdet må ta fleire viktige omsyn. Utdringa er å sikre desse omsyna i ein situasjon der forbrukarane blir eksponerte for eit ekspansivt produktspekter. I kapittel 2 blir derfor utviklinga på kosmetikkfeltet og desse omsyna presentert nærmare.

I kapittel 3 blir det gjort greie for synspunkta til høyringsinstansane og dei endelege vurderingane til departementet.

Kapittel 4 inneheld ei utgreiing av dei økonomiske og administrative konsekvensane av lovforslaget.

Kapittel 5 inneheld dei spesielle merknadene til forslaget til ny kosmetikklov.

2 Bakgrunn og føresetnader for lovforslaget

2.1 Generelt om regulering i Noreg, EU-lovgivinga og reguleringa i andre land

Om kosmetikklova

I den gjeldande kosmetikklova er hovudregelen at det er forbode å omsetje kosmetikk og kroppsspleieprodukt som er helseskadelege. Lova inneheld heimel for å fastsetje forskrifter med sikte på

- å førebyggje tilverking og frambod av helseskadeleg kosmetikk og helseskadelege kroppsspleieprodukt
- å sikre reinsemd og hygieniske forhold
- å sikre korleis varene skal vere tilverka, kva dei må innehalde, og kva for krav dei skal tilfredsstille for at dei skal kunne bydast fram for sal
- å førebyggje urette førestellingar om opphavet til varene, eigenskapar, art, mengd, samansetjing eller andre forhold som kan vere viktige for forbrukarane, mellom anna forby helsemessig uønskt marknadsføring
- å regulere nærmare – og kunne forby – produksjon, import og frambod av kosmetikk og kroppsspleieprodukt som inneheld gen frå genmodifiserte organismar der gena kodar for antibiotikaresistens

Lova inneheld også ei rekkje føresegnar om kompetansen til tilsynsorganet, tvangsmiddel, inspeksjonar, prøvetaking, kontroll og dokumentasjon.

Lova inneheld heimel for å fastsetje forskrifter om avgifter og gebyr, og ho inneheld føresegnar om tvangsmulkt og straff. Ved forsettleg eller aktaust brot på føresegnar eller pålegg i lova eller på forskrifter gitt i medhald av lova eller medverknad til brot kan innehavarar av verksemder, arbeidsgivarar eller dei som på vegner av ein arbeidsgivar leier verksemda, og i tillegg arbeidstakarar, straffast med bøter eller fengsel inntil tre månader eller begge delar.

Forskriftsverket er i dag i hovudsak basert på plikter etter EØS-avtalen og er regulert i forskrift 26. oktober 1995 nr. 871 Generell forskrift for produksjon, import og frambud mv. av kosmetikk og

kroppsspleieprodukter. Kosmetikkdirektivet er i sin heilskap gjennomført i denne forskrifta. Forskrifta gir detaljerte føresegnar om bruken av ingrediensar, merking, sikring av produkta, krav til produksjonen, opplysningsplikt og administrative føresegnar. Fleire av føresegnene gjeld heiderleg marknadsføring. Reguleringane er etter kvart blitt svært detaljerte og omfattande.

Helse- og omsorgsdepartementet har ansvaret for kosmetikklova og for regelverket gitt med heimel i denne lova. Statleg enkeltvedtaks- og tilsynskompetanse etter lova og forskrifta ligg i Mattilsynet. HOD har vidare ansvaret for å forme ut helsepolitikken på kosmetikkområdet. Næringspolitikken på området er det Nærings- og handelsdepartementet (NHD) som tek seg av.

Føresegnene i den gjeldande kosmetikklova låg opphavleg i lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler mv. Då lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matlova) tok til å gjelde, blei føresegnene om næringsmiddel i den opphavlege lova oppheva. Departementet meinte at den nye matlova ikkje burde omfatte kosmetikk, og at det burde utarbeidast ei ny kosmetikklov. Men inntil dette arbeidet kunne prioriterast, var det nødvendig å ha lovheimel for føresegnar for regulering av og tilsyn med kosmetiske produkt, slik at dei pliktene vi har etter EØS-avtalen på dette området, kunne oppfyllest.

Omgrepet «næringsmiddel» blei skifta ut med «kosmetikk og kroppsspleieprodukt» gjennom heile lova. Dette var lovteknisk lite heldig, men det gav tilstrekkelege heimlar på kroppsspleieprodukt- og kosmetikkområdet i påvente av at lova skulle bli revidert.

Ved Stortingsbehandlinga av proposisjonen til ny matlov blei ikkje dette forslaget til handtering av kosmetikkføresegnene kommentert. Frå 1. januar 2004 fekk ein såleis, reint teknisk sett, for første gong ei eiga lov for kosmetikk og kroppsspleieprodukt.

Den no gjeldande lova er lite brukarvennleg og språkleg sett tungt formulert. Ho er dessutan dårleg tilpassa utviklinga på området. Den lovtekniske utfordringa er å lage ei tidsmessig rammelov som gir heimelsgrunnlag for utfyllande føresegnar.

Om produktkontrolllova

Lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrolllova) har som formål å førebygge at produkt og forbrukertjenester fører til helseskade, å syte for at forbrukerprodukt og forbrukertjenester er sikre, å førebygge at produkt fører til miljøforstyrning, mellom anna i form av forstyrning av økosystem, forureining, avfall, støy og liknande, og å førebygge miljøforstyrning ved å fremje effektiv bruk av energi i produktframstillinga.

Lova legg opp til å førebygge helseskadar og miljøforstyrningar ved at dei som arbeider med produkt og forbrukertjenester, blir pålagde å vere aktsame og pliktar å setje i verk førebyggjande tiltak for å hindre slike verknader. Lova gir forvaltninga fullmakt til å vedta forskrifter og til å gjere enkeltvedtak. Lova har også føresegner om substitusjonsplikt.

Produktkontrolllova gir produktkontrollstyresmaktene høve til å føre kontroll med og gripe inn overfor alle produkt eller forbrukertjenester som kan føre til helseskade eller miljøforstyrningar. Lova dekkjer alle produkt i alle stadium og omfattar dermed også produkt som blir regulerte i anna lovgiving. I forarbeida til lova er det ein føresetnad at dei etablerte kontrollstyresmaktene skal ha ansvaret på dei områda som blir dekte av spesiallovgivinga. Det ansvaret produktkontrollstyresmaktene har etter lova, er dermed avgrensa til produkt og forbrukertjenester som ikkje er dekte av spesiallover, og forhold eller sider ved verknader av produkt eller tenester som særlovgivinga ikkje tek sikte på å regulere. Produktkontrolllova skal såleis fungere som eit supplement til regelverket om kosmetiske produkt.

Forvaltningsansvaret for lova er delt mellom fleire departement. Miljøverndepartementet (MD) har ansvar for å førebygge at produkt fører til miljøforstyrningar i form av forureining, avfall, støy eller liknande. MD har også ansvar for å førebygge at produkt fører til helseskade som følgje av kjemiske eigenskapar. Justisdepartementet har ansvar for å førebygge at produkt fører til helseskade som følgje av fysiske og/eller mekaniske eigenskapar ved produkta, termiske eigenskapar, branneigenskapar eller andre eigenskapar som kan føre til helseskade, og som ikkje ligg under avgjerdsmakta til Miljødepartementet. Også Olje- og energidepartementet har ein avgrensa avgjerdsrett etter lova. Forvaltningsansvaret blei overført frå Barne- og familiedepartementet til Justisdepartementet med verknad frå 1. juli 2003. Overføringa skjedde i samband med etableringa av Direktoratet

for samfunnstryggleik og beredskap (DSB), som er underlagt Justisdepartementet. Det er Statens forureiningstilsyn (SFT) som har tilsynet med lova innanfor Miljødepartementet sitt ansvarsområde, medan det er Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap som har tilsynet innanfor Justisdepartementet sitt ansvarsområde.

I punkt og 3.4.2 blir forholdet til produktkontrolllova nærmare omtalt.

Kosmetikk og kroppsspleieprodukt har berøringsflater med andre lover som lov om medisinsk utstyr, lækjemiddelova mv. Forholdet til andre lover blir teke opp i samband med behandlinga av dei enkelte føresegnene i punkt 3. Utgangspunktet for forholdet mellom kosmetikklova og anna spesiallovgiving er at dei gjeld side om side.

Om forholdet til kosmetikkdirektivet

EØS-avtalen fekk stor innverknad på den rettslege utviklinga på kosmetikkområdet. Ein stor del av forskriftene til den nogjeldande kosmetikklova er gjennomførte EU-rettsakter.

Sidan det blei vedteke i 1976, har kosmetikkdirektivet gjennomgått over 30 endringar i innskjerpende retning når det gjeld detaljerte føresegner for bruk av ingrediensar i produkta. Reguleringane er no mykje strengare og mykje meir omfattande enn dei var midt i 1970-åra. Endringsdirektiv 2003/15/EF førte til ei større endring av kosmetikkdirektivet når det gjeld testing av kosmetikk på dyr. Desse endringane har kome som ei følgje av vitenskaplege og teknologiske framskritt. Ein stadig betre forsøksmetodikk og meir inngåande studium av bruksstoffa og bruksmønsteret avdekkjer i aukande grad dei ibuande toksiske eigenskapane til stoffa og den risikoen som følgjer med bruken av dei. Aktiviteten innanfor EU på kosmetikkområdet er stor, og det kjem truleg ei rekkje reformer av regelverket om relativt kort tid. Det er derfor viktig å syte for at den norske kosmetikklovgivinga gir rom for å innlemme komande endringar og reformer med eventuelle tilpassingar, slik at vi kan oppfylle dei pliktene Noreg har etter EØS-avtalen.

Om reguleringa i andre land

I dei andre nordiske landa er regelverket harmonisert med EU og tilsvarer det norske regelverket på området i dag. I land som USA er reguleringa relativt ulik lovgivinga i EU. Det er til dømes stor forskjell mellom EU og USA når det gjeld talet på stoff som er forbodne i kosmetikk.

Når det gjeld lovteknikk, er det berre Finland og Italia mellom dei tidlegare 15 EU-landa som har ei lov berre for produkta som kjem inn under kosmetikkdirektivet. Tyskland har ei lov for næringsmiddel, tobakk og gjenstandar (*Lebensmittel und Bedarfsgegenstände-Gesetz*), og under denne lova ligg *Verordnung über kosmetische Mittel*, der kosmetikkdirektivet er gjennomført. Nederland har ei vidtgripande *Warenwet (Food and commodities Act)*, og under den ligg det ei kosmetikkforskrift (*Cosmetic Decree of April 3, 1990*), saman med forskrifter for eit langt register av andre konsumentprodukt, inklusive næringsmiddel. Frankrike har ei lov som dei kallar *Loi no 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*. Denne lova har mellom anna føresegnar om kosmetikk.

2.2 Generelt om utviklinga på kosmetikkområdet

Kosmetikk kjem av gresk «kunsten å utsmykke, pynte» og er ei fellesnemning for middel som blir brukte for å ta vare på og pynte på kroppen, håret eller ansiktet, skjule feil og framheve individuelle særpreg. Det dreiar seg om utvortes produkt som blir påførte huda, håret, tennene eller slimhinnene i munnhola.

Kosmetikk spelte ei viktig kulturell rolle alt i antikken. Den tekniske og industrielle utviklinga i nyare tid har gitt grunnlag for ei mengd nye produkttypar. I siste halvdel av 1900-talet har kosmetikkindustrien gått i kompaniskap med forskinga, og nærleiken til lækjemiddelområdet er blitt større. Det har ført til at vi har fått såkalla aktiv kosmetikk, i grenseområdet mot lækjemiddel. Ein del produkt som er klassifiserte som lækjemiddel og godkjende av lækjemiddelstyresmaktene, blir brukte til reint kosmetiske formål.

Kosmetikkspespekteret blir i våre dagar i aukande grad supplert med produkt som blir injiserte i huda, mellom anna permanent sminke, og med odontologisk utsmykking, til dømes tannbleiking.

Det har i dei seinare tiåra vakse fram ein nokså stor marknad for «utvortes» pynteprodukt eller hygieniske produkt for kjæledyr og halddyr som fell utanfor definisjonen av lækjemiddel, og som derfor kan oppfattast som kroppsspleieprodukt og kosmetikk for desse dyra.

Marknaden er driven av etterspørselen. Veksten er sterk i så å seie alle industrialiserte land. I Noreg voks marknaden i verdi med 5–7 % per år gjennom 1990-åra og fram til i dag. Få andre bran-

sjar har hatt slik vekst. Marknaden voks også i år då verdsøkonomien elles var nede i ein bølgedal. Den bakanforliggjande drivkrafta i veksten er samansett. Ved sida av massiv reklameinnsats og aukande tilgang til produkt i daglegvarehandelen spelar våre dagars «kroppsfiksing» og ønsket i store folkegrupper om å ta vare på ein ungdommelig utsjånad ei stor rolle. Alderen set sine fysiske spor på ulike måtar. Den aukande levealderen i befolkninga kan derfor vere ein del av årsaka til etterspørselsveksten. Også delar av den manlege befolkninga tek etter kvart i bruk «aktiv kosmetikk».

Utfordringar:

Det har, som vist ovanfor, utvikla seg eit breitt produktspekter på kosmetikkområdet. Utfordringa er å sikre at regelverket reflekterer denne utviklinga, slik at det blir teke omsyn til tryggleiken til brukarane når det gjeld desse produkta.

2.3 Produkt som er omfatta av kosmetikkdirektivet

Det faktum at ikkje berre sminke, men også hudkremar og liknande produkt blir assosierte med kosmetikk, reflekterer ei haldningsendring hos folk. Det grunnleggjande trinnet i ansiktspleia er reingjering av ansiktshuda, der såpe og vatn framleis er eit av dei mest effektive midla. Reinsemiddel er produkt som kan vere nyttige dersom ein skal fjerne tung sminke, eller dersom huda er sensitiv for såpe. Den aktive ingrediensen er hovudsakleg olje, som tener som oppløysar, i ei blanding med vatn. Konsistensen varierer frå tjukke kaldkremar til relativt tynne blandingar kalla reinsemjølkk. Opphavleg bestod kaldkremane av naturleg feitt eller mandelolje. I moderne blandingar blir det brukt mineralolje med eit eigna oppløysingsmiddel, slik at ein får ei forseinka fordamping av vatnet i blandinga. Det gir desse kremane ein kjølande effekt. Blaugjerande middel som nattkremar og nærande kremar er tyngre derivat av kaldkremane. Dei er ofte samansette slik at det blir ein viss masserande effekt når dei blir smurde på huda. Ofte blir det att ein tjukk film på huda som hindrar fordamping frå kroppen sin naturlege metabolisme gjennom huda. Kremane kan innehalde spesielle ingrediensar som gjer huda mjuk, og planteekstraktar. Handkremar osv. er produkt som først og fremst er brukte for å førebyggje eller minske sår og tørr hud som kjem av kontakt med reingjeringsartiklar, vind og tørr luft. Som med dei tilsvarande ansiktsprodukta

verkar dei stort sett ved å erstatte vasstap og ved å leggje ei oljehinne på huden for å halde henne mjuk, medan naturlege prosessar reparerer skadane på huden. Mange spesialiserte produkt er framstilte for hudpleie, spesielt produkt som inneheld fortynna alkoholblandingar med stoff som verkar kjølande. Dei er ofte meinte for bruk på barn. Parfyme er brukt i praktisk talt alle kosmetikkprodukt. Formålet er å gi ei spesifikk duft. Ingrediensane som gir duft, kan kome frå plantar, dyr eller kjemikal. Ein kostbar parfyme kan ha meir enn hundre ingrediensar. Regelmessig børsting av tennene er effektivt for å motverke tannkjøtproblem og bakterieangrep på tennene. Tannreinsemiddel, som inneheld eit slipemiddel, eit reinsemiddel, eit høveleg smaksstoff og fortjukningsmiddel, hjelper desse prosessane. Munnskyljevæsker er produkt som kan bli vurderte som hjelpsame i oral hygiene. Døme på andre kroppsspleieprodukt er deodorantar, solprodukt, produkt til bruk i badevatn og til bruk etter bad, hårfjerningsmiddel og middel til bruk ved barbering, hårprodukt som sjampo, produkt til frisering (hårspray, leggjevatt osv., permanent), hårfargar og bleikjemiddel, middel til negler og middel til spedbarn.

I fortalen til kosmetikkdirektivet uttaler EU at det er nødvendig, på grunnlag av vitenskapleg og teknisk forskning, å utarbeide lister over tillatne stoff, som kan omfatte antioksidantar, hårfargemiddel, konserveringsmiddel og solfilter (UV-filter), og at det særleg skal takast omsyn til problem i samband med sensibiliserande stoff.

Gjennom sju hovudendringar og 28 endringar av stofflistene omfattar direktivet no positivlister for fargestoff (utanom hårfargar), konserveringsmiddel og UV-filter. Ei lang rekkje andre stoff som fungerer som aktive stoff, har fått bruksløyve på visse vilkår. Det gjeld til dømes fluorid til bruk i tannkremar, hårfjerningsmiddel, hydrogenperoksid i tannbleikjemiddel, antiflassmiddel og antiperspirantmiddel. EU arbeider no med sikte på å etablere ei positivliste også for hårfargar. Den sjuande endringa, som blei vedteken i januar i 2003, gir dessutan innskjerpa føresegner med omsyn til parfymestoff som kan vere potente allergen. Ei forbodsliste som no omfattar 422 stoff, kjem om kort tid til å bli utvida ved at det blir innført eit generelt forbod mot bruk i kosmetikk av stoff som er klassifiserte som kreftframkallande, mutagene eller reproduksjonstoksiske.

Vidare blir det sagt i direktivet at ein ikkje kan sjå bort frå at kosmetiske middel som blir marknadsførte, skader den offentlege helsa jamvel om dei oppfyller dei gjeldande føresegnene i direktivet og vedlegga til direktivet. Dette må ein sjå på bak-

grunn av at det på grunn av tekniske og vitenskaplege framskritt, ikkje minst når det gjeld analysemetodar og toksikologi, etter kvart blir avdekt nye tryggleiksproblem. Det er ikkje spesielt for denne typen produkt, men gjeld også andre produktområde.

Utfordringar:

Utfordringa er å sikre at regelverket tek omsyn til tryggleiken til brukarane når det gjeld desse produkta.

2.4 Produkt til dyr

For hund, katt og hest kan det vere tale om til dømes sjampo, balsam for pels, såpe, oljar, lotion, spray til filtra pels, fuktspray, pelskur, pelsglans, pudder, hudbalsam, potevoks, øyrereins, augebad, tårefjerner, forhudsreins, bleiking av urinlekkear, tannpasta, hygienisk munnspray, potepleie, hóp-pleie, hóvlakk, fjernar av ubehageleg lukt, produkt som gir avkjølande verknad i veddeløpshest, og varmemassasjeprodukt for veddeløpshest.

Produktområdet inkluderer også spesielle produkt som blir påførte kjæledyr for å hindre at eigarane og andre får allergiske reaksjonar på grunn av allergen (protein) frå desse dyra.

På grunnlag av ei dansk undersøking i 2004 reknar ein med at det er om lag 100 handelsbedrifter som omset slike produkt i Noreg. Det er då avgrensa til produkt for hundar, kattar og hestar. Dyreprodukt blir selde på fleire måtar: via forretningskjeder med dyreartiklar generelt, via dyreforretningar, dyresalongar og over Internett. Det er typisk at produkta blir frambodne saman med mange andre typar produkt meinte for desse dyra. I den danske rapporten heiter det at ein identifiserte i alt 455 forskjellige produkt – og at ein vurderte det til å representere 75 % av marknaden (for desse tre dyreartane).

I volum dreiar det seg om ein nokså stor potensiell marknad med tanke på at det i 2001 var 380 000 husstandar i Noreg som heldt katt (19 % av alle husstandane) og 334 000 som heldt hund (12 % av alle husstandane). 37 % av alle husstandane heldt eit eller anna dyr. Ein reknar med at marknaden veks. I USA er det om lag 70 % av husstandane som held dyr.

Noverande regulering av kroppsspleie og kosmetikk omfattar ikkje desse produkta. Medan lækjemiddel for dyr – veterinærpreparat – er strengt regulerte, er det inga spesifikk regulering på dette området. Når slike produkt blir brukte på

halddyr som inngår i matvarekjeda, er det også ein teoretisk risiko for at stoff i dei kan føre til helseserisiko for menneske som et og drikk produkta frå desse dyra, til dømes mjølk og kjøt.

Ut frå etiske og dyrevelferdsmessige vurderingar bør heller ikkje dyr bli utsette for helsefare når eigaren påfører pleieprodukt. Også dyr blir allergiske mot stoff, får irritasjonsreaksjonar eller kan få indre kroniske skadar på same måten som menneske.

Det har vist seg at mange ingrediensar som er strengt regulerte i kosmetikk og kroppspeieprodukt for menneske, blir brukte også i dyrepleieprodukta.

Fleire ingrediensar som er potente allergen, og som blir brukte i ganske mange av produkta som ei dansk undersøking identifiserte, er til dømes: metylhydibromo glutaronitril (konserveringsmiddel), cetrimoniumklorid (konserveringsmiddel), parfyme, citronella (duftstoff) og tea tree oil (antimikrobisk middel). Ein kjemisk analyse viste at i mange tilfelle bestod parfymeingrediensen av mange forskjellige allergiframkallande enkeltstoff.

Eit av dei vanlegaste veterinærmedisinske problema hos hundar er allergi, og då først og fremst inhalasjonsallergi og atopi, men også i nokon grad kontaktallergi. Hundar reagerer stort sett på dei same allergena som menneske.

Nokre stoff som er forbodne brukte som ingrediens i kosmetikk for menneske, er også blitt funne i dyrepleieprodukta. Døme på slike stoff er benzoylperoksid, som kan gi irritasjon, solvent yellow 14 / CI 12055, som ikkje er tillate som fargestoff på grunn av allergi- og kreftrisiko, solvent yellow og methyl fiolet 56 / CI 11021, som ikkje er tillatne som fargestoff, steinkoltjære, som inneber kreftrisiko, fenol, som ikkje er tillate brukt som konserveringsmiddel på grunn av hudirritasjon, og vitamin D, som kan gi hyperkalsemi.

Menneske får vanlegvis ikkje i seg stoff i kosmetikk via munnen. Eit dyr som katt, som er såkalla sjølvsoignerande (sleikjer pelsen), kan derimot få i seg store mengder stoff via munnen. Spesielt tea tree oil, som har sentralnerveeffekt og er eit produkt som blir brukt ganske mykje, kan vere eit problem.

Produkta som blei undersøkte i den nemnde danske studien, var berre i liten grad merkte med innholdsstoff. Slik merking er det krav om for kosmetikk og kroppspeieprodukt meinte for menneske.

Utfordringar:

Produkt som er meinte for dyr, bør, på same måten som produkt meinte for menneske, vere ufarlege både for dyret, eigaren og andre som påfører dyret dei aktuelle produkta. Dei bør også vere helsemessig sikre for menneske som et produkt frå dyr som inngår i matvarekjeda.

2.5 Lækjemiddelnære produkt

Avgrensinga til kosmetikkdirektivet byggjer på ein detaljert definisjon av produkta, som dels viser til kvar desse produkta blir brukte, og dels til dei resultatane som ein prøver å oppnå ved å bruke dei. Ein del «utvortes» produkt som er klassifiserte som lækjemiddel, kan for så vidt seiast å falle inn under EUs definisjon av kosmetiske produkt. Er dei berre bestemte for sjukdomsbehandling/førebygging, eller er den ønskede effekten av dei basert på at dei gir alvorlege fysiologiske endringar, fell dei likevel utanfor verkeområdet for kosmetikkdirektivet. Eit døme er produkt for gjenvekst av hår.

I tillegg til føresegnene i kosmetikkdirektivet ligg det føre rettsavgjerder i EU-domstolen som inneber at når eit produkt kan falle inn under både definisjonen av kosmetikk og definisjonen av lækjemiddel, skal produktet følgje regelverket for lækjemiddel.

Det følgjer av dette at produkt som inneheld stoff som kan reknast som lækjemiddel, må godkjennast etter det regelverket som gjeld for lækjemiddel. Det gjeld likevel ikkje der det er gitt løyve til å tilsetje lækjemiddel så lenge innhaldet ikkje overstig ei fastsett maksimumsgrense.

Norske styresmakter arbeider med sikte på å få innført ei føresegn i kosmetikkdirektivet om at det generelt ikkje skal vere tillate å bruke stoff i kosmetikk som blir brukte som aktivt verkestoff i lækjemiddel. Dette synet blir støtta av fleire EØS-land, men det er per i dag uklart om ein får gjennomslag for det.

I dei seinare åra har alternative terapiformer fått aukande gjennomslag mellom forbrukarane, med tilhøyrande fornya interesse for naturmiddel og andre produktgrupper som grensar opp mot lækjemiddel (heretter kalla lækjemiddelnære produkt). Store delar av den norske befolkninga bruker slike produkt, og dei føler at desse produkta dekkjer eit behov.

I marknadsføringa av ei rekkje hudprodukt, mellom anna salvar og kremar, blir det brukt helseargument. Slike produkt blir rekna som lækjemiddel dersom dei inneheld lækjemiddelsubstansar,

eller dersom dei blir presenterte med medisinske påstandar gjennom marknadsføringa.

Om produkta har ein helsemessig verknad, er likevel ikkje avgjerande for reguleringa av marknadsføringa i Noreg. Lækjemiddelova inneheld to ulike regelsett for marknadsføring. Lova har på den eine sida føresegnar om bruk av helsepåstandar i marknadsføring av lækjemiddel som etter ei førehandsgodkjenning har fått marknadsføringsløyve. Statens lækjemiddelverk godkjenner indirekte desse helsepåstandane ved å fastsetje ein offisiell preparatomtale for produktet all marknadsføring må halde seg innanfor rammene av den godkjende preparatomtalen.

På den andre sida har lækjemiddelova også føresegnar som regulerer bruken av helsepåstandar i reklame for varer som ikkje er lækjemiddel. I §§ 2 og 20 i lova er det sett forbod mot å bruke medisinske påstandar for andre produkt enn lækjemiddel. Desse føresegnene er samtidig avgjerande for kva produkt som faktisk skal reknast som lækjemiddel. Produkt som bruker medisinske påstandar i reklamen, skal klassifiserast som lækjemiddel.

Lækjemiddelova § 20 bestemmer at det er forbode i reklame eller liknande, ved tekst eller bilete, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at ei vare som ikkje er eit lækjemiddel, blir tilrådd som middel til å førebyggje, lækje eller lindre sjukdom, sjukdomssymptom eller smerter eller påverke fysiologiske funksjonar hos menneske eller dyr.

Formålet med føresegna er å hindre at det i reklame for varer som ikkje er lækjemiddel, blir brukt udokumenterte påstandar om medisinsk effekt. Dette skal gjere sitt til å verne om folkehelsa ved at slike middel ikkje blir brukte til fortrenghet for effektiv behandling. Vidare er føresegna med på å verne lækjemiddelindustrien mot konkurranse frå produsentar som ikkje har dokumentert kvaliteten, tryggleiken og effekten av produkta overfor styresmaktene.

Dette problemområdet er blitt vurdert av det såkalla Syse-utvalet, som i sin rapport opnar for at helsepåstandar kan brukast for mellom anna kosmetiske produkt. Dette utvalet meiner at ei rekkje påstandar som i dag ikkje er tillatne på kosmetiske produkt, bør kunne tillatast. Av lista over døme på påstandar som det blir tilrådd å tillate, er det 41 som har relevans for kosmetikk. Åtte av dei er tillatne i dag. Det gjeld bruk ved urein hud, cellulittar og tørr hud. Når det gjeld produkt til bruk på tenner og i munnhola, er påstandar om førebygging av tannplakk og dårleg pust tillatne. Påstandar om vern mot ultrafiolett stråling, solbrend hud og lind-

ring av lette solskadar og forbrenning er også tillatne.

Departementet vil minne om at forslaget frå utvalet om å tillate påstandar om effekt på musklar, dreiar seg om produkt som har systemisk verknad under huden. Noreg var representert i Europarådet si ekspertgruppe for kosmetikk, som gav ut publikasjonen «Cosmetic products – borderline situations» i 2000. Det var semje om at påstandar om verknad mot ømme og stive musklar ikkje bør brukast om kosmetikk. Det var også semje om at påstandane måtte avgrensast til verknader på huden og den perifere sirkulasjonen. Det er ei veletablert oppfatning innanfor bransjen at kosmetikk er produkt som verkar på og i huden – men ikkje i vev under huden. Departementet ser det som lite heldig dersom Noreg skulle gå i ei anna retning enn den felleseuropeiske haldninga på dette punktet.

På noverande tidspunkt er det eit ope spørsmål om produkt med påstandar om bakteriehemmande og desinfiserande verknad skal klassifiserast som biocidprodukt i det komande biocidregelverket. Inntil dette er nærmare avklart, foreslår departementet at slike påstandar ikkje skal brukast for kosmetikk, men reserverast som medisinsk uttrykk for lækjemiddelområdet.

Dersom ein tillèt ein helsepåstand som den foreslåtte «lindrar trøytt og slitne auge» for kosmetiske produkt som skal brukast rett på auget, inneber det at auget må kome inn under verkeområdet for kosmetikklova. Auget er eit langt meir sårbart område på kroppen enn huden. Departementet meiner derfor at det ikkje er helsefagleg rett å innlemme auget i verkeområdet for kosmetikklova, og at produkt som skal brukast på sjølv auget, bør ha ei førehandsgodkjenning med omsyn til tryggleik. Departementet vurderer det som mest formålstenleg at slike produkt framleis blir regulerte i lækjemiddelova. Ei endring av innretninga av kosmetikklova til førehandsgodkjenning av produkt inneber ein stor og unødvendig auke i offentlege utgifter. Det er etter departementet si meining heller ikkje eit korrekt reguleringsnivå for fleirtalet av kosmetikkprodukta.

Syse-utvalet foreslår at det blir innført eit skilje mellom milde og sterke utslag av visse sjukdomstilstandar. Dette er ikkje i samsvar med det ekspertkomiteen på kosmetikk i Europarådet har uttalt om at visse helsepåstandar ikkje bør brukast for kosmetikk. Det er då snakk om område som soppinfeksjonar og andre infeksjonar i huden, stimulering av blodomløpet og førebygging og behandling mot åreknutar. Departementet meiner at Noreg ikkje er tent med å fjerne seg frå arbeidet med internasjonal harmonisering av regelverket

når det gjeld betre grenseoppgang mellom kosmetikk og lækjemiddel. Departementet foreslår derfor at ein ikkje tek forslaget frå Syse-utvalet til følge når det gjeld å tillate denne typen påstandar for kosmetikk.

På bakgrunn av utviklinga når det gjeld kunnskap om verkestoff, ny teknologi og dei forventningane forbrukarane har om eit variert og lett tilgjengeleg tilbod for sjølvbehandling av lettare helseplager, ser departementet at det kan vere behov for å mjuke opp det forbodet mot helsepåstandar vi i praksis har i dag, også når det gjeld kosmetikk.

Departementet vurderer det slik at produkt som er meinte til utvortes bruk, og som er retta mot helseplager/symptom som kjem av sjukdom, framleis bør regulerast som lækjemiddel. Produkt til utvortes bruk, men som det blir påstått har systemisk verknad, bør også framleis bli regulerte som lækjemiddel. Produkt som skal brukast på auget, bør ha førehandsgodkjenning og kome inn under regelverket for lækjemiddel. Produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebygge helseplager som ikkje kjem av sjukdom, kan etter departementet si meining regulerast i den nye kosmetikklova. Kosmetiske produkt kan brukast til å skjule arr og liknande etter skadar eller sjukdom.

Når det gjeld samanhengen mellom tillaten marknadsføring og sanningsverdien i dei helsepåstandane som er knytte til produkta, stiller både marknadsføringslova, kosmetikklova og lækjemiddelovlova krav om at presentasjonen av eit produkt ikkje skal vere feilaktig eller villeiande. Dette må framleis vere grunnlaget for ei regulering av korleis desse produkta blir marknadsførte.

Eit anna aspekt ved lækjemiddelnære produkt er at dei i somme tilfelle kan innehalde andre substansar enn det som er oppgitt ved merking og annan presentasjon. Desse substansane kan gi biverknader som forbrukaren ikkje er klar over. Når lækjemiddelnære produkt av denne typen kjem på marknaden utan førehandskontroll (marknadsføringsløyve), risikerer ein at useriøse aktørar marknadsfører mangelfullt deklarererte produkt. I Danmark har eit trettitals psoriasispatientar gått til sak etter at dei har fått skadar av ein «naturkrem» med ulovlege lækjemiddeltilsetjingar (steroid).

Både forbrukaromsyn og omsynet til folkehelsa taler for at lovgivinga gir styresmaktene høve til å gripe inn overfor produkt som ikkje er det dei gir ut seg ut for, og som kan ha uheldige konsekvensar for helsa til forbrukarane. Det er derfor viktig at helsepersonell rapporterer inn biverknader av kosmetiske produkt til tilsynsorganet.

Reklame for lækjemiddelnære produkt kan vere både informativ og nyttig, men det finst også fleire døme på framstillingar som er ufullstendige og misvisande, og som kan få forbrukarane til å handle på eit feilaktig grunnlag. Forbrukarane har sjeldan god nok kunnskap til å identifisere risikofaktorar, kontrollere samansetjinga og produkttegenskapane eller vurdere sanningsverdien av påstandar som blir sette fram i reklamen. Forbrukarane har derfor ei sterk interesse av at informasjonen som blir gitt, ikkje er villeiande, og at produkta held det som er lova.

Det har i praksis vist seg at enkeltfirma som har fått åtvaringar og blitt pålagde bøter for ulovleg medisinsk reklame, likevel har halde fram med den ulovlege marknadsføringa, i håp om at det auka salet dei kan få ved medisinsk reklame, kan vege opp for storleiken på bota.

Utfordringar:

Det er ei aukande interesse for lækjemiddelnære kosmetiske produkt i befolkninga. Utfordringa er å sikre at desse produkta er trygge når dei blir tekne i bruk på menneske eller dyr, og at dei ikkje blir presenterte med urette påstandar. Vidare er det ei utfordring å syte for at vi har eit effektivt sanksjonssystem, som kan hindre ulovleg marknadsføring av slike produkt.

2.6 Permanent sminke og tatovering

Tatoveringar er kanskje den eldste typen kosmetikk vi kjenner til. Pynt er det vanlege motivet. Tatovering vil seie merke eller mønster som blir laga på kroppen ved at ein fører dei farga stoffa (og hjelpestoff) ned i dei levande hudlaga (epidermis og dermis) med spesielle tatoveringsnåler. Tatovering blir også brukt på dyr. Kjøledyr og husdyr blir tatoverte med identifikasjonsmerke utført av veterinærar.

Dei siste tjue åra er det i mange av venleiksstudioa her i landet blitt etablert ei ny teneste, der ein får tilbod om såkalla permanent sminke. Det går ut på at fargestoff blir injiserte ned i hudlaga, mellom anna i augebryna og i leppene. Dermed held ein på denne fargen i nokre år. Dette er ein ny type tatovering, som har kome i tillegg til den meir tradisjonelle tatoveringsverksemda. Den siste er i dei seinare åra blitt populær i mange ungdomskrinsar. Dei tradisjonelle tatoveringane varer livet ut dersom ein ikkje får fjerna dei på ein eller annan måte.

Årsaka til helseproblema er dels smitte ved bruk av infisert utstyr, men det kan også oppstå

alvorlege effektar av sjølve fargestoffa som blir førte inn i huden. I den medisinske litteraturen finst det rapportar om mange ulike helseskadelege effektar i samband med tradisjonell tatovering.

Ei undersøking som dåverande Statens næringsmiddeltilsyn utførte for nokre år sidan, viste at ein stor del av fargestoffa som fanst i dei produkta som blei tilbodne i venleiksstudioa som permanent sminke, ikkje var tillatne i kosmetiske produkt som blir brukte på hud. Undersøkinga resulterte i eit utgreiingsarbeid i regi av ein ekspertkomité på kosmetikk i Europarådet. I 2003 enda dette arbeidet med ein resolusjon i Europarådet med ei tilråding til medlemslanda om å gjennomføre ei eiga detaljert regulering av tatoveringsprodukt, inkludert produkt til permanent sminke. I hovudtrekk ligg denne resolusjonen tett opp til den gjeldande reguleringa av kosmetiske produkt.

Utgreiinga viste at fargestoffa som blir brukte ved tatovering, er industrielle pigment. Dei er då ikkje sikra for bruk som tatoveringsfargar. Nokre av stoffa som blei påviste, er såkalla azo-fargar, som det er risiko for kan bli spalta i kroppen til kreftframkallande aromatiske amin. Mange som får utført ei tatovering, angrar seg seinare og får tatoveringa fjerna med laser. Laseren spaltar tatoveringsfargane nede i huden til andre stoff, som ein ikkje har oversikt over. Ein del av dei kan gi frå seg kreftframkallande aromatiske amin. Når tatoveringsfargar blir førte ned i huden, blir berre ein mindre del verande der. Resten blir transportert ut av huden og endrar seg i nokså stor grad i lymfeknutane, der stoffet synest å bli liggjande livet ut. Kva for helsemessig uheldige effektar dette har på kroppen – til dømes på immunsystemet – veit vi lite om.

Utfordringar:

Noreg har alt teke stilling til behovet for å regulere tatoveringsprodukt ved at vi 19. juni 2003 røysta for resolusjonen i Europarådet om tatovering og permanent sminke. Såleis er utfordringa no å sikre at resolusjonen blir gjennomført i norsk rett.

2.7 Injeksjonsprodukt

Medisinsk utstyr er regulert i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Lova bestemmer at materiale som blir brukte på menneske med det formålet å endre anatomen, er å rekne som medisinsk utstyr. I guide til direktiva som lov om medisinsk utstyr byggjer på, blir det slått fast at det i grenseområdet mellom kosmetikk og medisinsk

utstyr skal leggjast vekt på om produktet gir seg ut for å ha eit kosmetisk eller medisinsk formål. Avstanden mellom det medisinske og det kosmetiske formålet på dette området kan vere liten. Det er derfor i stor grad opp til produsentane og den informasjonen dei gir om bruksområdet (kosmetisk eller til rekonstruktiv plastikk), kva slags regulering produktet hamnar under.

I tillegg til permanent sminke og tatoveringar blir det i våre dagar i aukande grad brukt produkt som blir førte direkte inn i huden med tanke på å gjere kroppen penare. Eit døme er stoff som fyller ut lepper og glattar ut rynker, linjer og faldar i huden. Tidlegare har det vore legar, og særleg spesialistar i plastisk kirurgi, som har utført slike «inn-grep». No blir denne typen verksemd utført også utanfor klinikkar og legekontor. I Tyskland bruker kosmetologar utan helseutdanning injeksjonsprodukt, inkludert medisinsk utstyr (CE-produkt), som kan kjøpast rett frå forhandlar.

I dag klassifiserer og godkjenner Statens lækjemiddelverk somme av desse produkta som lækjemiddel, sjølv om dei skal brukast til reint kosmetiske formål, til dømes mot rynker. Etter lækjemiddellovgivinga er alle lækjemiddel som skal injiserast, reseptpliktige. Det følgjer av lækjemiddelforskrifta § 8-5 bokstav a. Godkjenningssprosessen sikrar produkttryggleiken. Botox er eit døme på eit stoff som er registrert som lækjemiddel. Det inneheld botulinumtoksin i små dosar. Når dette blir injisert i muskulaturen under huden, blir samantrekkinga av muskelen redusert eller stansa, slik at rynkene glattar seg ut. Botox blir også brukt i behandling av migrane og ved ekstrem sveitte fordi dette stoffet også hemmar sveitteproduksjonen. På grunn av ubehag og smerter når stoffet blir injisert direkte i ein muskel, har ein gått over til å injisere produktet inn i dermis, det vil seie i huden. Det aktive botulinumtoksinet diffunderer frå dermis og ned til kontaktflatene mellom muskelcellene og nervecellene, der det influerer på samantrekkinga av muskelen. Botox inneheld også store mengder polyakrylamid. Polyakrylamid er eit stoff som er svært strengt regulert i kosmetikklovgivinga.

Fordi det er forskjellar med omsyn til verknadsmekanismen, skil ein mellom Botox og såkalla fillerar. Fillerar er stoff som blir førte inn i vevet som fyllstoff. Det finst resorberbare og ikkje-resorberbare fillerar. Det karakteristiske ved resorberbare fillerar er at fyllstoffet etter kvart forsvinn frå vevet (etter ca. eit halvt år). Når det gjeld dei ikkje-resorberbare, blir filleren verande i vevet i lang tid. Dei resorberbare blir førte inn i hudlaga, medan dei ikkje-resorberbare blir førte ned under hudlaga

og kjem i kontakt med underhudsfeittet. Karakteristisk for dei resorberbare fillerane som er i bruk i dag, er elles at den viktigaste ingrediensen er hyaluronsyre, som er eit sukkermolekyl som finst naturleg i vev. Dei ikkje-resorberbare fillerane som er i bruk i dag, består kanskje i dei fleste tilfella av silikon, men det kan også vere andre stoff. Døme på slike produkt er gelé som blir injisert i huden for å gi meir volum. Produktet blir ført inn i eit område i huden med ei tynn nål og skal fylle opp att det naturlege volumet under til dømes ei rynke. Huden blir dermed lyfta opp, og rynkene blir glatta ut. Effekten viser seg straks. Det er notert bieffektar ved denne typen produkt. Produsentane oppgir at slike observerte bieffektar er moderate og milde og går over etter nokre veker. Tidlegare blei det brukt animalsk materiale, mellom anna kollagen frå huden til kalvar, til denne typen behandling.

Om alle desse produkta er CE-merkte, det vil seie merkte som medisinsk utstyr, er ukjent. Ein kan ikkje sjå bort frå at det kan kome slike produkt inn på den norske marknaden som ikkje er CE-merkte, og som blir brukte i venleikssalongar av utøvarar som ikkje har helsefagleg utdanning. Fleire CE-merkte produkt på marknaden blir i dag sjølvklassifiserte av frambydarane som medisinsk utstyr, sjølv om det også i desse tilfella dreiar seg om produkt som heilt klart ikkje har noko medisinsk, men berre eit kosmetisk formål. Slike produkt og marknadsførarar er ikkje godkjende av noka styresmakt. Dei er heller ikkje registrerte. Det kan også kome produkt av denne typen på marknaden som det ikkje er søkt om godkjenning for verken som lækjemiddel eller medisinsk utstyr.

Utfordringar:

Utfordringa ligg i å finne ei form for regulering som sikrar produkttryggleiken, slik at folk ikkje blir utsette for helsefare når dei bruker desse produkta.

2.8 Forbrukaromsyn

Forbrukaromsyn omfattar både helse, miljø, etikk og ærlegdom. I punkta 2.9 til 2.11 blir helse, miljø og etikk nærmare omtalte. I dette punktet blir det lagt vekt på ærlegdom som eit viktig forbrukaromsyn.

I den vestlege kulturen er «kropp» blitt ein del av konsumet. Aviser, fjernsyn, film og reklame framstiller gjerne bruk av kosmetiske produkt som ein føresetnad for venleik og velvære. Menneske i

ein kroppsfiksert kultur investerer tid, pengar og kjensler i utsjånaden.

Det har til alle tider eksistert ideal for venleik. Gjennom historia går somme tradisjonar i oppløysing, medan nye blir etablerte. Gamle teikn misser sin verdi, og nye må skapast. Med oppløysinga av ei rekkje tradisjonelle og historiske fellesreferansar får det biologiske og det kroppslege status som felles referansepunkt. Kroppen blir ein reiskap for å kommunisere kulturen. Det moderne livet er prega av raske samfunnsendringar. Å byggje eller konstruere kroppen kan derfor vere å plassere seg sjølv i ei «verd» som elles verkar flytande. Kroppen er ikkje minst ein reiskap som dei unge kan bruke for å vise seg sjølve og andre kven dei er. Dette kan formidlast på ulike måtar. Piercing, tatoveringar og hårstyling er ei «iscenesetjing» av kroppen i kulturen og kulturen i kroppen.

Media presenterer avkledd og perfektionerte kroppar, samtidig som det blir reklamert for feittsuging, plastisk kirurgi, slanking og bruk av treningsapparat. Mange er ikkje nøgde med utsjånaden sin, og det må trenast, slankast og sminkast. Moteskaparane og kosmetikkindustrien byggjer opp under og utnyttar desse førestellingane.

Reklamen formidlar at ein kan oppnå lykke og velvære ved å bruke kosmetiske produkt, og at desse produkta må kjøpast. Vidare seier reklamen at somme merkevarer er finare enn andre. Reklamen er ikkje nødvendigvis samstemt med verdiane som gjeld i samfunnet, men han påverkar verdiane våre og den oppfatninga vi har av oss sjølve.

Sjølv om dei forholda som er omtalte ovanfor, i hovudsak er ei sak for barne- og familiestyresmaktene, er dei også relevante for helsestyresmaktene fordi dei kan medverke til eit overforbruk av kosmetiske produkt og feilbruk av middel som kan true både den fysiske og psykiske helsa hos grupper av befolkninga. Når det gjeld lækjemiddelnære produkt, viser ein til punkt 2.5, der krava knytte til marknadsføring av desse produkta blir nærmare omtalte. Eitersom tilbodet av produkt aukar, blir det ekstra viktig at dei er framstilte på ein heiderleg måte og er merkte med opplysningar som er korrekte når det gjeld både innhald, bruksområde og reglar for bruken.

Utfordringar:

Med eit utvida produktspekter, som omtalt i punkta 2.4 til 2.7, blir utfordringa å sikre at produsentane og tilbydarane er heiderlege ved alle former for presentasjon av produkta, mellom anna ved merking og reklame.

2.9 Helseomsyn

I dette punktet blir det gjort greie for biverknader ved bruk av kosmetikk og kroppspleieprodukt generelt. I punkta 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7 er biverknader ved bruk av produkt til dyr, lækjemiddelnære produkt, tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt omtalte særskilt.

Huda viser stor evne til å ta opp og transportere vidare stoff som ho får tilført. Det gjeld både stoff som finst i liposom (sfæriske feittpartiklar i vassløysning), og stoff som ikkje er knytte til ein berar. Den evna huda har til å ta opp stoff, er ei av årsakene til at fleire lækjemiddel i dag blir administrerte via huda som kremar eller plaster. I hårfolliklane finst det stamceller med lang levetid. Produkt som inneheld liposom, kan truleg hamne i stamcellene i huda og liggje der i lang tid med mindre dei blir brotne ned i cellene.

Som nemnt ovanfor kan dei fleste av stoffa som blir brukte som ingrediensar i kosmetiske produkt, takast opp i kroppen gjennom huda i større eller mindre grad. Mange av stoffa det er tale om, kjem inn i kroppen også fordi dei finst i mat, anten naturleg som tilsetjingsstoff eller som forureining. Det gjeld til dømes mange plantestoff, fleire vitamin og mineral, fleire konserveringsmiddel og ein del andre tilsetjingsstoff. Dosen via huda kan derfor kome på toppen av denne belastninga. Opptak gjennom huda kan ofte føre til meir alvorlege verknader enn gjennom fordøyingskanalen. Ved liten nok totaldose/eksponering får ein likevel ingen toksisk verknad. Risikoen for systemiske toksiske verknader er vanlegvis liten, men ein bør ikkje sjå bort frå slike verknader, for det endelege utfallet etter lang tids påverknad kan vere alvorleg.

Som oftast dreiar det seg om irritasjon i huda og auga, fotosensitivisering, kontaktallergi, elveblest, akne, at huda misser evna til å danne pigment, lause negler eller sårddanning i slimhinnene i munnhola. Produkta kan, dersom dei ikkje er godt nok konserverte, også føre til infeksjonar på grunn av oppblomstring av skadelege mikroorganismar. Dermatologar rapporterer i tillegg om meir diffuse plager, til dømes kløe, prikking og nomen hud.

Kosmetikkallergi er ein av verknadene. Det finst ingen norsk allergistatistikk, men på grunnlag av undersøkingar i andre EØS-land er det grunn til å rekne med at om lag 2 % av befolkninga er plaga av kosmetikkallergi. Det har i svært sjeldne tilfelle vore registrert alvorlege anafylatiske reaksjonar.

For å slå fast om bruken av eit produkt har ført til ein helseskade, må ein utføre medisinske undersøkingar og testar, innhente informasjon knytt til kvar sak og vurdere ein mogleg årsakssamanheng.

Det må gjerast i eit samarbeid mellom medisinske ekspertar (ofte hudlegar), den ansvarlege marknadsføraren av det aktuelle produktet og styresmaktene i dei alvorlege tilfella som er nemnde ovanfor.

Dåverande Statens næringsmiddeltilsyn, no Mattilsynet, fekk i 2003 oversendt frå Forbrukarrådet ei rekkje klager om biverknader knytte til helseplager, hudskadar og/eller allergiske reaksjonar etter bruk av hårfjerningsprodukt, hårfargar og hårbleikjemiddel. Mattilsynet gav SIFO i oppdrag å utføre ei undersøking om uønskete biverknader etter bruk av kosmetiske produkt. Kartlegginga, som tok form av telefonintervju og blei gjennomført i november 2003, er basert på forbrukarane si eiga rapportering av eventuelle uønskete biverknader og ikkje på medisinske undersøkingar som kan slå fast om årsaka til ubehaget, plaga eller helseskaden verkeleg er bruken av kosmetikk/kroppspleieprodukt. Studien såg også på i kva grad forbrukarar oppsøker lege og sender inn klage som følgje av slike erfaringar. Ifølgje rapporten frå denne undersøkinga (Oppdragsrapport nr. 1, 2004 frå SIFO) har om lag to av tre kvinner og annankvar mann ubehag, plager eller skade etter å ha brukt kosmetikk og toalettartiklar. Undersøkinga viser også at det er svært få som i dag følgjer opp eventuelle problem ved å sende inn klage etter slike dårlege erfaringar.

Som oppfølging av rapporten har Mattilsynet under etablering ei meldeordning som skal syte for ei einskapleg innmelding og registrering av kosmetikkrelaterte skadar frå forbrukarar til eit nasjonalt register. Det skal også gi ei meir systematisk oppfølging av kvar enkelt melding. Svenske styresmakter har hatt eit system for registrering av kosmetikkbiverknader sidan 1989. Dei får no inn om lag 50–60 meldingar i året om skadar etter bruk av kosmetiske produkt. Sidan vi manglar eit slikt system i Noreg, tek det lang tid å behandle denne typen saker i forvaltninga. Det norske meldesystemet som no er under utvikling, kjem til å gi tilsynsorganet betre oversikt over denne typen biverknader, og det vil vere verdfullt i vidareutviklinga av kosmetikkregelverket og danne grunnlag for betre informasjon til forbrukarane.

Utfordringar:

Det kan, slik departementet ser det, vere grunn til å tru at biverknadene ved bruk av kosmetikk er underrapporterte. Meldesystemet som er under etablering, blir på noko lengre sikt eit viktig instrument i arbeidet for å kartleggje dei helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk i Noreg. Når syste-

met er operativt, kan det vonleg gjere det enklare for forbrukarane å melde inn erfaringane dei har gjort med spesifikke produkt. For at styresmakterne skal få eit best mogleg grunnlag for både å vurdere dei helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk generelt og spesifikke helseproblem ved enkeltprodukt, er det viktig at også legar, tannlegar og veterinærar melder om biverknader til det nye meldesystemet for kosmetikk. Hovudutfordringa er å sikre at regelverket er utforma slik at heile spekteret av produkt er helsemessig trygt å bruke, og at mengda av biverknader er så lita som råd.

2.10 Miljøomsyn

Kosmetikk har ei historie som dekkjer tusentals år med bruk av ulike stoff frå plantar, dyr og mineral. Moderne teknologi har ført til bruk av mange syntetiske kjemikal som ingrediensar i kosmetikkprodukt. Dagleg bruk av kosmetiske produkt er utbreidd både i Noreg og i andre land. I Noreg blir det brukt ca. 4,4 kg per innbyggjar per år.

Kosmetikk er sjeldan blitt assosiert med alvorleg helsefare og dermed heller ikkje med miljøfare. Samanlikna med andre utsleppskjelder er det då også tale om relativt små kvanta. Om ein ser bort frå innhaldet av vatn i desse produkta, kan det dreie seg om ei mengd på rundt 10 000 tonn – alle kosmetiske produkt sett under eitt. Langt frå heile denne mengda representerer eit miljøproblem. Ein ny svensk rapport som blei lagd fram i august 2004, indikerer at relativt få av alle dei ulike stoffa som er i faktisk bruk som ingrediensar, utgjør eit miljøproblem. Vurderingar som er gjorde av Statens forureiningstilsyn og Mattilsynet i samarbeid, viser det same. Etersom kosmetikk blir så mykje brukt, kan det likevel i somme tilfelle bli eit monaleg utslepp i naturen av somme stoff frå kosmetiske produkt. Desse stoffa kan, dersom eksponeringa blir for sterk, påverke miljøet vårt på ein negativ måte og dermed indirekte påføre menneske og dyr ein helsefare.

Verknaden av kjemikalutslepp ved kosmetikkbruk er avhengig av ei rekkje faktorar, til dømes eigenskapar ved stoffet (verknaden, kor lett det blir brote ned, evna til bioakkumulering), den totale stoffmengda som blir sleppt ut (andre kjelder inkludert), graden av reinsing av avløpsvatnet og samverknaden med andre stoff. Det er nødvendig å sjå på heilskapen i tilførselen av miljøskadelege stoff. Utslepp som følgje av kosmetikkbruk er ein del av denne heilskapen.

I store nok dosar eller høge nok konsentrasjonar kan mange kjemiske sambindingar represen-

tere ein langsiktig trussel mot naturmiljøet. Dei særleg potente miljøgiftene kan gi skadeeffektar jamvel i små konsentrasjonar eller som følgje av at dei blir brotne ned svært sakte og/eller hopar seg opp i miljøet. Nokre av dei kan gi irreversible skadar dersom påverknaden blir sterk nok. Gjennom ei gradvis forureining av jord, vatn og luft og opplagring i næringskjedene representerer helse- og miljøfarlege stoff ein trussel mot det biologiske mangfaldet og mot matforsyninga og helsa for komande generasjonar. Det er Mattilsynet, i samarbeid med forureiningsstyresmaktene, som har ansvar for tryggleiken i matforsyninga når det gjeld miljøgifter som kan kome inn i maten. Regelverket for Mattilsynet er basert på risikovurderingar der dei ibuande toksiske eigenskapane til stoffa blir sett i nær samanheng med storleiken på inntaket (det vil seie eksponeringa). Mattilsynet gir også kosthaldsråd basert på slike risikovurderingar.

I dei seinare åra er somme kjemiske stoff, såkalla hormonhermarar, blitt mistenkte for å kunne påverke menneske og dyr på same måten som hormon. Hausten 1996 gjennomførte Statens forureiningstilsyn (SFT) saman med dåverande Statens landbrukstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet og dåverande Statens næringsmiddelstilsyn ei kartlegging av bruken av rundt 90 kjemiske stoff med moglege hormoneffektar. Undersøkinga viste at det var berre mindre mengder hormonhermarar i kosmetikk, og Statens næringsmiddelstilsyn såg ikkje behov for å endre regelverket eller behov for råd når det gjaldt dei stoffa det var tale om i kosmetiske produkt, og som kunne kome ut i miljøet og dermed i maten.

Eit miljøproblem som no på det nærmaste er løyst, er bruken av nonylfenolar i kosmetiske produkt. I samarbeid mellom Mattilsynet og Statens forureiningstilsyn blir også ein del andre stoff vurderte med tanke på moglege tiltak. Det er behov for betre kartlegging av miljøeffekten av fleire stoff som grunnlag for risikovurderingar i miljøsamanheng.

Gjeldande kosmetikkregulering, som er basert på den tilsvarande lovgivinga i EU, stiller ikkje krav om omsyn til miljøet. I Noreg blir omsynet til miljøet regulert mellom anna i produktkontrolllova, som også omfattar kosmetiske produkt. Det er miljøstyresmaktene som forvaltar føresegnene om miljøomsyn i produktkontrolllova. Forholdet til produktkontrolllova er nærmare omtalt i punkt 3.4.2.

Utfordringar:

Norske styresmakter vil innanfor ramma av EØS-samarbeidet prøve å vere pådrivar for at EU utvi-

klar meir detaljert regelverk som sikrar at bruken av kosmetiske produkt ikkje utgjer nokon fare for miljøet. På nasjonalt plan er det viktig å syte for at stoff som blir brukte i kosmetikk, ikkje utgjer nokon miljøfare.

2.11 Ethiske omsyn

Etikk kan definerast som organiseringa av dei normene og verdiane – om rett og gale – som er premissar for handlingane våre. Når moraloppfatningane våre framstår som eit organisert og godt underbygd heilskapleg system, kan vi snakke om etikk. Etisk refleksjon vil seie å ta utgangspunkt i aksepterte moraloppfatningar og justere desse normene og verdiane innbyrdes, slik at dei kan forsva- rast mot innvendingar.

I Noreg har regjeringa erklært at dyr skal behandlast på ein måte som er etisk forsvarleg. Regjeringa og Stortinget har ved behandlinga av St.meld. nr. 12 (2002–2003) om dyrehald og dyrevelferd bestemt at det skal gjennomførast ein full gjennomgang av den no gjeldande dyrevernavlova. I denne stortingsmeldinga står det at etiske oppfatningar når det gjeld akseptabel behandling av dyr, har endra seg over tid og varierer mellom ulike kulturar. Befolkninga er generelt oppteken av at dyr skal behandlast godt. God dyrevelferd kan reknast som eit kollektivt samfunnsgode.

Testing på dyr for å undersøkje om spesifikke substansar eller produkt er helsemessig trygge, blir gjennomført ved å måle akutt, subakutt og kronisk giftverknad. Akutt giftverknad blir undersøkt ved aukande dosar inntil teikn på giftverknad blir synlege. For å undersøkje subakutt giftverknad blir dyret testa i fire til seks veker, og ein undersøker då danninga av giftige metabolittar i dyret. Testing av kronisk giftverknad kan vare i inntil to år. Innsamla data blir brukte til å rekne ut maksimum tolerabel dose av substansen eller produktet.

På oppdrag av Dyrevernalliansen gjennomførte Opinion i 2002 ei undersøking om dei haldningane folk har til bruk av dyr til testing. Når det gjaldt testing av kosmetikk på dyr, var 81 % av dei spurde negative og 11 % positive.

I protokollen om dyrevern og dyrevelferd, som ved Amsterdam-traktaten er knytt til traktaten om oppretting av Dei europeiske fellesskapa, heiter det at fellesskapa og medlemsstatane ved gjennomføringa av politikken, særleg med omsyn til den indre marknaden, fullt ut skal ta omsyn til dei krava dyr har til velferd. EU ser det som viktig at ein avskaffar all bruk av forsøksdyr, ikkje minst når det gjeld uttesting av kosmetikk. Ei oppfølging av

dette synet er vedtaket om forbod mot omsetning av kosmetikk som er testa på dyr. Dette har ført til at kosmetikkdirektivet har fått eit dyrevernmessig formål i tillegg til hovudformålet, som er å verne folkehelsa.

EU-kommisjonen har intensivert arbeidet sitt med sikte på å kome fram til gode nok alternative testmetodar. Det er ein føresetnad at desse alternative metodane skal gi forbrukarane like godt vern som metodane der ein bruker forsøksdyr. EU-kommisjonen har etter meir enn ti års arbeid godkjent berre eit fåtal alternative metodar. Det gjeld mellom anna forsøk med sikte på å klarleggje den ibu- ande evna somme stoff har til å gi hudkorrosjon, og den evna dei har til å bli tekne opp i kroppen gjennom intakt hud. Ein ligg også godt an til å kunne lykkast med å finne ein metode for testing for sensibiliserande evne. Overgangsperioden fram til full avskaffing av dyreforsøk i tilknytning til kosmetikk er avgrensa til høgst ti år frå då direktiv 2003/15/EF tok til å gjelde, som var 11. september 2004.

Utfordringar:

I og med innlemminga av direktiv 2003/15/EF i EØS-avtalen har Noreg alt slutta seg til EUs førese- gner om å regulere testing av kosmetikk på dyr. Utfordringa er først og fremst å drøfte om det skal stillast tilsvarande krav til produkt som er omtalte i punkta 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7, ettersom desse produkta ikkje er omfatta av EU-rettsakter på kosmetikkom- rådet.

2.12 Næringsomsyn

Den norske produksjonen av kosmetikk og kroppspleieprodukt er i dag liten. Vi har ei einaste produksjonsbedrift av ein viss storleik og om lag 30 firma i kategorien små og mellomstore bedrifter. Det norske kostnadsnivået gjer det problematisk å halde oppe ein norsk produksjon på denne konkurranseutsette marknaden. Talet på industriarbeids- plassar ligg på rundt 200. Talet på arbeidsplassar i grossist- og detaljistleddet er vanskeleg å fastslå, men det dreiar seg truleg om noko mellom 5000 og 10 000.

Salskanalane ut til sluttforbrukarane er fleire. Faghandelen, det vil seie parfymeria, står for 43 % av verdien, daglegvarehandelen for 37 %. Frisørar har 7 %. Apoteka er førebels ein mindre salskanal (5 %), men aukar for tida på grunn av omleggingar som følgje av den nye apoteklova. Helsekostbutik- kar står for ca. 0,4 % av salet (bransjestatistikk for 2001). Den norske eksporten av kosmetikk og

kroppsspleieprodukt er svært liten. Oversikta til Mattilsynet over ansvarlege marknadsførarar viser at det i dag finst 1000 enkeltstående sjølvstendige firma.

Sjølv om nesten alle produkta blir importerte, er kosmetikkbransjen eit område som kan vere relevant for norsk framtidssretta industri. Med støtte frå Noregs forskingsråd er det mellom anna etablert ei prosesslinje for prøveproduksjon av råstoff frå biprodukt i fiskerinæringa. Over 450 kg DNA-salt er framstilt, og ein ny, patentsøkt metode for framstilling av både DNA og fosfolipid er utprøvd. Med tanke på bruk innanfor kosmetikk gjennomfører eit tysk selskap applikasjonstesting av DNA-saltet.

Kosmetikkdirektivet harmoniserer produktkrav. Verknadene av ei slik harmonisering er for det første at styresmaktene ikkje kan tillate omsetning av produkt som ikkje tilfredsstillar felles krav til kvalitet, og for det andre at dei ikkje kan nekte omsetning av produkt som er i samsvar med desse krava. På kosmetikkområdet har ikkje styresmaktene høve til å stille strengare krav enn det som går fram av felles standardar.

Mange små og mellomstore bedrifter har vanskar med å setje seg inn i kosmetikkregelverket i EU, som etter kvart er blitt relativt komplisert. Som kompensierende tiltak arbeider EU-kommisjonen med planar om forenklingar utan at vernet av helsa til forbrukarane/yrkesutøvarane blir svekt (SLIM-programmet). Mattilsynet hjelper små og mellomstore bedrifter med å tolke regelverket.

2.13 Oppsummering av hovudutfordringar og forslag i høyringsnotatet

Forslag om reguleringsform

Den lova vi har i dag, er lite brukarvennleg og språkleg sett tungt formulert. Ho er dessutan dårleg tilpassa utviklinga på området. Departementet meiner at den lovtekniske utfordringa er å lage ei tidsmessig rammelov som gir heimelsgrunnlag for utfyllande føresegnar på området. Departementet foreslo derfor i høyringsnotatet at kosmetikklova skulle halde fram med å vere ei fullmaktslov.

Forslag om utvida verkeområde

Det har, som vist i punkta 2.2 til 2.7, utvikla seg eit breitt produktspekter på kosmetikkområdet. Utfordringa er å sikre at regelverket reflekterer denne utviklinga, slik at ein tek omsyn til tryggleiken til brukarane når det gjeld denne typen produkt.

Departementet har derfor foreslått at den nye kosmetikklova skal omfatte produkt til bruk på dyr, injeksjonsprodukt, lækjemiddelnære produkt og produkt til tatovering og permanent sminke i tillegg til dei produktkategoriene som er omfatta av kosmetikkdirektivet.

Forslag om regulering av lækjemiddelnære produkt

I punkt 2.5 har departementet vurdert rapporten frå Syse-utvalet og sett at det kan vere behov for ei oppmjuking av totalforbodet mot helsepåstandar også når det gjeld kosmetikk. Departementet meiner at produkt til utvortes bruk som er retta mot helseplager/symptom som kjem av sjukdom, framleis bør regulerast som lækjemiddel. Også produkt til utvortes bruk, men som det blir påstått har systemisk verknad, bør framleis bli regulerte som lækjemiddel. Produkt som skal brukast på auget, bør ha førehandsgodkjenning og kome inn under lækjemiddelregelverket. På noverande tidspunkt er det eit ope spørsmål om produkt med påstandar om bakteriehemmande og desinfiserande verknad skal klassifiserast som biocidprodukt i det komande biocidregelverket. Inntil dette er nærmare avklart, foreslår departementet at slike påstandar ikkje skal brukast for kosmetikk, men skal reserverast for lækjemiddelområdet. Departementet har foreslått at produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebyggje helseplager som ikkje kjem av sjukdom, blir regulerte i den nye kosmetikklova.

Forslag om merking, dokumentasjon for helsepåstandar og utvida strafferamme for brot på føresegnene i lova

Med eit utvida produktspekter, som omtalt i punkta 2.2 til 2.7, blir utfordringa å sikre at produsentane og tilbydarane er heiderlege ved alle former for presentasjon av produkta, mellom anna ved merking og reklame. Når det gjeld lækjemiddelnære produkt, blir det også ei utfordring å sikre at dei ikkje blir presenterte med urette helsepåstandar. Vidare er det ei utfordring å syte for at det finst eit effektivt sanksjonssystem som kan hindre ulovleg marknadsføring av slike produkt. Departementet har foreslått at strafferamma for brot på lova blir auka til eitt år, i samsvar med anna helselovgiving. Departementet har også foreslått at føresegna om merking skal gjelde for alle produktgruppene som er omfatta av lovforslaget. Departementet har vidare foreslått at det i forskrift kan stillast krav om at påståtte helseeffektar må kunne dokumenterast.

Forslag om plikt for helsepersonell til å rapportere inn til meldesystem for biverknader

I punkt 2.9 understrekar departementet at hovudutfordringa er å sikre at regelverket er utforma slik at heile spekteret av produkt er helsemessig trygt i bruk, og at mengda av biverknader er så lita som råd. Meldesystemet som er under etablering, kjem etter kvart til å bli eit viktig instrument i arbeidet for å kartleggje dei helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk i Noreg. Når dette meldesystemet er operativt, blir det vonleg enklare for forbrukarane å melde inn erfaringar dei har gjort med bruk av spesifikke preparat. For at styresmaktene skal få eit best mogleg grunnlag for både å vurdere dei helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk generelt og dei spesifikke helseproblema ved enkeltprodukt, er det viktig at også legar, tannlegar og veterinærar melder frå om biverknader til det nye meldesystemet for kosmetikk. Departementet har derfor foreslått at det i forskrift kan stillast krav til helsepersonell om å rapportere til meldesystemet.

Forslag om forskriftsheimel for å kunne forby miljøskadelege produkt

Kosmetikkdirektivet regulerer ikkje miljøomsyn i dag. Norske styresmakter vil innanfor ramma av EØS-samarbeidet derfor prøve å vere pådrivar for at EU gjennomfører planane om ei regulering som sikrar at bruken av kosmetiske produkt ikkje utgjør nokon fare for miljøet. I påvente av denne utviklinga i EU foreslo departementet i høyringsnotatet at det blir innført ein forskriftsheimel i kosmetikklova om forbod mot miljøskadeleg kosmetikk.

Forslag om forskriftsheimel for å kunne forby produkt som er testa på dyr

I og med innlemminga av direktiv 2003/15/EF i EØS-avtalen har Noreg alt slutta seg til EU-føreseg-

nene om å regulere testing av kosmetikk på dyr. Utfordringa går først og fremst ut på å drøfte om det skal stillast tilsvarende krav til produkt for dyr som til dei andre produkta som er omtalte i punkta 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7, ettersom desse produkta ikkje er omfatta av EU-rettsakter på kosmetikkområdet. I høyringsnotatet foreslo departementet at alle produktgruppene skulle omfattast av dette kravet.

Forslag om vidareføring av føresegnene om forbod og påbod, føresegnene om tilsyn og føresegnene om avgift, gebyr og tvangsmulkt

Departementet har foreslått å vidareføre frå den gjeldande lovgivinga føresegnene om forbod og påbod når det gjeld helsefare ved kosmetiske produkt m.m., godkjenningssplikt, krav til merking, krav til produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet, krav til etablering, utforming og drift, etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak, krav om tilgjenge til stad, bistandsplikt m.m., varslings- og opplysningsplikt og dokumentasjonskrav.

Det er også foreslått å vidareføre føresegna om kompetansen til tilsynsorganet, medrekna føresegner om vedtak om å forby utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av kosmetiske produkt og dessutan om beslaglegging, destruksjon og stenging av verksemder og unntak frå høyring og kunngjering. Føresegnene om at styresmaktene har høve til å opprette dataregister, påleggje tvangsmulkt og påleggje avgifter og gebyr, er også forslag som er vidareførte frå gjeldande lovreglar.

Det er ikkje foreslått vesentlege endringar i dei materielle føresegnene som er nemnde ovanfor. Forslaget til desse føresegnene i den nye kosmetikklova vidarefører såleis rettstilstanden i dag, men innanfor ei meir heilskapleg ramme.

3 Gjeldande rett, høyringa og departementet sine vurderingar

3.1 Generelt om høyringa

Hovudutfordringane og forslaga som er omtalte i punkt 2.13, blei lagde til grunn for eit lovforslag som 30. september 2004 blei sendt på nasjonal høyring til 79 høyringsinstansar, i tillegg til fylkeslegane, fylkesmennene og departementa. Høyringsfristen var sett til 1. desember 2004. Lovutkastet blei også sendt på ei tre månaders høyring i EU og WTO. Denne plikta følgjer av WTO-avtalen og EØS-avtalen og dei prosedyrane som er omtalte i direktiv 98/34/EF.

Det har kome kommentarar frå *EU* og *EFTA Surveillance Authority (ESA)*. 40 høyringsinstansar i Noreg har gitt svar, av dei var det 25 som hadde merknader. Desse høyringsinstansane hadde merknader: *Barne- og familiedepartementet, Datatilsynet, Utanriksdepartementet, Justis- og politidepartementet, Statens lækjemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Fylkesmannen i Buskerud, Forbrukarrådet, Dyrevernalliansen, Dyrebeskyttelsen Norge, Norges Naturvernforbund, Legemiddelindustriforeningen, Bioteknologinemnda, Handels- og Service næringsens Hovedorganisasjon, Frisørleverandørenes forening, Kosmetikkleverandørenes forening, Norges Apotekerforening, Den norske tannlegeforening, Noregs veterinærhøgskole, Statens forureiningstilsyn, Norges Farmaceutiske Forening, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Veterinærinstituttet og Mattilsynet.*

Desse høyringsinstansane har sagt frå om at dei ikkje har merknader: *Arbeids- og sosialdepartementet, Moderniseringsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Statens helsestilsyn, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Noregs teknisk-naturvitskaplege universitet, Patentstyret, Arbeidstilsynet, Noregs forskingsråd, Næringslivets Hovedorganisasjon, Politidirektoratet, Fagforbundet, Olje- og energidepartementet og Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund.*

Ei alfabetisk liste over høyringsinstansar finst som vedlegg.

Fleirtalet av dei som har uttalt seg, kommenterer dei delane av forslaget som vedrører dei spesielt. Sentrale høyringsinstansar som Forbrukarrådet og Mattilsynet har gjennomført ei meir heilskapleg vurdering av lovforslaget. Hovudinstryk-

ket er at lovforslaget blei godt motteke av høyringsinstansane. Innspel i form av faglege og rettslege presiseringar og klargjeringsar er innarbeidde i proposisjonen.

Dei generelle kommentarane frå høyringsinstansane til forslaga som er baserte på hovudutfordringane som er nemnde i punkt 2.13, og som blei lagde fram i høyringsnotatet, er presenterte nedanfor. Dei spesifikke merknadene som var knytte til departementet sine forslag til enkeltføresegner, er tekne med i punkt 3.

I høyringsnotatet blei det foreslått å utvide verkeområdet med fleire produktgrupper enn dei som kjem inn under kosmetikkdirektivet. Det blei også foreslått at omsynet til mellom anna dyrevern og miljø skulle framstå eksplisitt i den nye lova.

Av dei fem høyringsinstansane som har kommentert forslaget om eit utvida verkeområde for lova, er det berre *Norges Farmaceutiske Forening* som har innvendingar mot forslaget. Departementet har vurdert merknadene i punkt 3.3.2.

Høyringsinstansane er generelt sett positive til forslaget om at kosmetikklova skal ta omsyn til det ytre miljøet. Miljøvernstyresmaktene ønskjer å få klargjort forholdet mellom kosmetikklova og produktkontrolllova når det gjeld regulering av miljøomsyn. *Norges Naturvernforbund* støttar departementet i arbeidet for at kosmetiske produkt ikkje skal utgjere ein miljøskade, men meiner at det er mogleg å gå lenger enn det departementet har lagt opp til med forslaget til forskriftsheimel. Departementet har vurdert merknadene i punkt 3.4.2.

Fleire av høyringsinstansane (*Veterinærinstituttet, Forbrukarrådet, Bioteknologinemnda, Norges Farmaceutiske Forening, Noregs veterinærhøgskole, Dyrevernalliansen* og *Dyrebeskyttelsen Norge*) er positive til at forslaget til ny lov tek omsyn til dyrevelferd. Vidare var det mange høyringsinstansar som uttaler seg om testing av kosmetikk på dyr. Det er generell semje om at det er viktig å forby kosmetiske produkt som er testa på dyr. Det er noko ulikt syn når det gjeld tidspunktet for iverksetjing av eit forbod. Spesifikke kommentarar og merknader er behandla i punkt 3.4.6.

Mattilsynet ønskjer at det blir lagt opp til same reguleringsforma for kosmetikk som for næringsmiddel når det gjeld reglar for stenging og vars-

lingsplikt, verksemdkarantene og plikt til å informere ålmenta. Desse innspela er behandla i punkt 3.4.11, 3.5.1 og 3.6.2.

Forbrukarrådet ønskjer også ei eksplisitt varslingsplikt for verksemdene i lova. I tillegg ønskjer Forbrukarrådet at erstatningsplikt skal takast med i kosmetikklova. Rådet meiner mellom anna at meldesystemet for biverknader bør heimlast i lova. Departementet har lagt innspelet frå Forbrukarrådet når det gjeld erstatningsplikt, fram for Justisdepartementet som ansvarleg for produktansvarslova og har vurdert innspela i punkt 3.6.1.

EU og *ESA* peiker på at lovforslaget går utover verkeområdet for kosmetikkdirektivet, og at det må takast omsyn til gjeldande EU-rett for produkt som fell inn under kosmetikkdirektivet. Når det gjeld andre produkt, må ein ta omsyn til artikkel 11 i den generelle EØS-avtalen, som forbyr kvantitative importrestriksjonar, og alle tiltak med tilsvarende verknad dersom ein ikkje kan bruke unntaka i artikkel 13 om at føresegnene i artikkel 11 og 12 ikkje skal vere til hinder for forbod eller restriksjonar på import, eksport eller transitt som er grunnlegg ut frå omsynet til offentleg moral, orden og tryggleik, vern om liv og helse for menneske og dyr, plantelivet osv. Slike forbod eller restriksjonar må likevel ikkje kunne brukast til vilkårleg forskjellsbehandling eller vere ei skjult handelshindring mellom avtalepartane. Eitersom lova har forskriftsheimlar på dei aktuelle områda, er det i utarbeidinga av forskriftene særleg viktig å ta omsyn til merknadene frå EU og ESA. Som med høyringa av lova kjem også forskriftene til å bli sende ut til internasjonal høyring.

ESA peiker på at ein bør klargjere forholdet til det nasjonale regelverket som implementerer direktiv 98/8/EF, biociddirektivet. Forholdet til biociddirektivet er omtalt i punkt 2.5.

3.2 Om reguleringsform, tittel og lovteknisk løysing

Høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at den nye kosmetikklova skulle heite «Lov om kosmetiske produkt».

Vidare blei det foreslått at lova skulle reflektere behovet for ei heilskapleg forvaltning av dei områda lova omfattar. Det stiller krav til ein lovstruktur som inneber at store delar av lova er felles for alle produktkategoriane til bruk både på menneske og dyr, samtidig som mindre delar av lova berre omfattar enkelte område. Ein slik struktur framhevar både dei omsyna som er felles, og dei

omsyna som berre gjeld på enkelte område. Ein skal kunne sjå at lova, i tillegg til å vere ei lov om framstilling og omsetning av kosmetikk og kroppspeieprodukt, er ei lov som regulerer produkt som skal brukast mot bestemte helseplager, og at det i nokon grad er knytt ulike omsyn til dei enkelte områda. Formålet med lova og dei omsyna lova må ta, kan derfor ha ulik vekt alt etter kva område det er snakk om. Kva vekt dei har, går dels fram av lova, dels av den nærmare omtalen av formålet.

I høyringsnotatet blei det foreslått at kosmetikklova skulle halde fram med å vere ei fullmaktslov, som mellom anna gir heimel for å innlemme komande EU-rettsakter på området som lova dekkjer. Ei fullmaktslov gjer det også lettare å byggje opp ein god regelverksstruktur på forskriftsnivå. Lovforslaget legg opp til at dei no gjeldande forskriftene blir vidareførte med heimel i den nye lova.

I høyringsnotatet blei det peikt på at ei lov på kosmetikkområdet som er bygd opp på denne måten, har ei rekkje fordelar:

- Lova legg til rette for ei samla utforming av politikken på kosmetikkområdet og setje i verk koordinerte tiltak for å kunne sikre forbrukaromsyn og helsemessig trygge produkt.
- Sjansen for «smotthol» i regelverket blir mindre.
- Det blir enklare å tilpasse lovgivinga til dei utfordringane som ein til kvar tid står overfor, mellom anna som følgje av den raske teknologiske utviklinga og ny vitenskapleg kunnskap knytt til stoff som er brukte i kosmetikk.
- Det sikrar nødvendig fleksibilitet og handlingsrom med tanke på å gjennomføre dei nødvendige regelverktilpassingane som følgjer av utviklinga av rettstilstanden innanfor EU.
- Regelverksstrukturen blir enklare og meir oversiktleg både for lov og forskrifter ved at ein får betre høve til å samle forhold som logisk og faktisk høyrer saman.

Synspunkt frå høyringsinstansane

I tillegg til *Kosmetikkleverandørenes forening (KLF)* peiker *ESA* og *EU* på at slik utkastet framstår, er tittelen «Lov om kosmetiske produkt» identisk med verkeområdet for kosmetikkdirektivet. Desse høyringsinstansane meiner at denne tittelen kan vere misvisande, ettersom det er foreslått eit vidare verkeområde i utkastet. *KLF* foreslår at namnet på lova blir endra frå «Lov om kosmetiske produkt» til «Lov om kosmetiske produkt m.m.»

Fem høyringsinstansar har kommentert forslaget frå departementet om reguleringsform og lovteknikk. *Mattilsynet* meiner at forslaget representerer ei klar forbetring i høve til den kosmetikklova vi har i dag, og at det er veileigna som grunnlag for tilsyn og regelverktutvikling på dette samfunnsområdet. *Forbrukarrådet* uttaler at det er tilfreds med dei hovudlinjene som lovutkastet er bygd opp etter. *Sosial- og helsedirektoratet* og *Den norske tannlegeforening (NTF)* sluttar seg generelt til behovet for ei ny lov, medan *Norges Farmaceutiske Forening (NFF)* meiner at lovteksten ikkje bør gå så langt som departementet foreslår når det gjeld reglane om fullmakt. Foreininga meiner at i så fall burde forskriftene ha blitt fastsette samtidig, og at ein heller bør gjennomføre ein lovrevisjon seinare enn i så stor grad å basere seg på forskrifter.

Departementet sine vurderingar

Departementet gjekk i høyringsnotatet inn for at namnet på lova skal vere «Lov om kosmetiske produkt», sjølv om dette ikkje fullt ut er dekkjande for omfanget av lova. For å gjere det mest mogleg oversiktleg for dei som skal bruke lova, blei det i føresegnene om definisjonar i lova (§ 4) foreslått å dele inn dei ulike produktkategoriane i bokstavane a til d. Med ei slik inndeling vidarefører ein etter departementet si meining eit klart skilje mellom dei produktkategoriane som er omfatta av EU-direktivet, og dei andre kategoriane som den norske lova omfattar.

På bakgrunn av at det ikkje er fullt samsvar mellom verkeområdet i kosmetikkdirektivet og verkeområdet for den norske lova, kan departementet sjå at det kan vere behov for å ha eit namn på lova som ikkje er identisk med EU-direktivet. Departementet foreslår at tittelen på den nye lova blir «Lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m.», med korttittelen «kosmetikklova».

Når det gjeld merknaden frå *Norges Farmaceutiske Forening*, vil departementet understreke at med det store spennet i omfanget av forhold som skal regulerast, kan den nye lova ikkje innehalde detaljreguleringar innanfor kvart felt utan at ho blir uoversiktleg og lite formålstenleg. Det må takast omsyn til relativt detaljerte krav i EU-rettsakter på området. Det kan også vere forhold som tilseier at det vil vere tenleg med eigne forskrifter for dei ulike produktgruppene som ikkje er omfatta av kosmetikkdirektivet. Lova må derfor avgrensast til å fastleggje dei viktigaste prinsippa og pliktene når det gjeld framstilling og omsetning av produkta som lova skal regulere, og hovudreglane for den offentlege kontrollen med denne verksemda.

Departementet held fast på at lova må innehalde nødvendige fullmakter til å gi meir detaljerte føresegner gjennom forskrifter. Denne tilnærminga er ikkje ny. Kosmetikklova er også i dag ei fullmaktslov som gir departementet dei nødvendige fullmaktene utan å fastsetje detaljerte krav. Departementet held derfor på forslaget om ei fullmaktslov og har delt lovutkastet inn i desse tre kapitla:

1. Formål, verkeområde og definisjonar. Kapitlet rettar seg mot både offentlege og private aktørar og omfattar heile verkeområdet for lova.
2. Forbod og påbod. Kapitlet inneheld generelle krav og plikter retta mot private, og omfattar også heile verkeområdet. Det gir også fullmakter til å gi forskrifter om nærmare regulering av krav og plikter overfor private. Lova kan dermed heimle spesialiserte forskrifter som er tilpassa dei enkelte områda.
3. Avsluttande føresegner. Kapitlet inneheld administrative føresegner om etablering av dataregister, sanksjonar og straff, og gir heimlar for å kunne fastsetje avgifter og gebyr osv. Det gir fullmakter slik at tilsynet kan handheve lova, og fullmakter for sjølve utøvinga av tilsynet.

3.3 Om formål, verkeområde og definisjonar

3.3.1 Formål

Gjeldande rett

Gjeldande norsk regelverk på kosmetikkområdet er harmonisert med EU-rettsakter og gir reglar om kvalitet. Omsyna bak kvalitetsreglane er mange og overlappar i varierende grad helse-, forbrukar- og marknadsomsyn. Den no gjeldande lova bruker ikkje nemninga «forbrukaromsyn», men lovverket gir likevel på ulike måtar uttrykk for forbrukaromsynet. Ærlegdom står sentralt i den no gjeldande kosmetikklovgivinga og kjem til uttrykk i føresegnene om merking. Marknadsomsynet står sentralt i EØS-retten. Det gjeldande regelverket har føresegner om kvalitet som er med på å fremje eksporten. Kosmetikklova har ingen føresegner som seier noko eksplisitt om etikk generelt eller dyrevern eller miljøvernaspekt knytt til kosmetikk spesielt.

Dyrevern er regulert i dyrevernlova. Formålet med dyrevernlova er å hindre at dyr kjem i fare for å lide unødige, og lova fastset ei plikt for alle til å behandle dyr på ein god måte og ta omsyn til instinkta og dei naturlege behova til dyra.

Produktkontrolllova har mellom anna som formål å førebyggje at eit produkt fører til helseskade

eller miljøforstyrningar i økosystem, forureining, avfall og liknande.

Forholdet til produktkontrolllova blir nærmare omtalt i punkt 3.4.2, medan forholdet til dyrevernlova blir teke opp i punkt 3.4.6.

Høyringsnotatet

Departementet viste i høyringsnotatet til utviklinga innanfor kosmetikkfeltet og ulike omsyn som er relevante i samband med reguleringa av dette feltet.

Departementet la til grunn at den overordna målsetjinga med lova må vere omsynet til helsa til forbrukarane. Produkta må også vere trygge i bruk for yrkesutøvarar som bruker dei i det daglege arbeidet. Det gjeld til dømes frisørar, kosmetologar og nagledesignarar.

I eit breiare perspektiv er det viktig at det på dei fleste samfunnsområde blir teke omsyn til miljøet, også ved framstilling og omsetning av kosmetikk. Miljøomsynet er ikkje berre relevant i produksjonsleddet. Departementet foreslo derfor at miljøomsyn ikkje berre skal gjelde produksjon, som i den eksisterande lova, men blir lyfta opp til formålsparagrafen i lova.

På bakgrunn av at det har skjedd ei utvikling når det gjeld kunnskap om dyr og haldningar til dyr sidan dyrevernlova blei vedteken i 1974, saman med erklæringa frå regjeringa om at dyr skal behandlast på ein måte som er etisk forsvarleg, og kravet om harmonisering med regelverket i EU etter EØS-avtalen, foreslo departementet at omsynet til dyrevern og dyrevelferd skal vere med i formålsparagrafen i lova. Omgrepet «dyrevelferd» er valt fordi lova skal omfatte meir enn testing på dyr. Formålet med lova er også å syte for at produkt som er tenkte til bruk på dyr, skal vere helsemessig sikre for dyra.

Departementet ønskte også å sikre at når kosmetikk blir brukt på dyr som er ein del av matvarekjeda, skal stoffa i kosmetikkprodukta ikkje føre til ein helseisotriko for menneske som et produkt frå desse dyra, til dømes mjølk og kjøt.

Forbrukartillit er eit forhold som det er vanskeleg å oppnå ved rein lovregulering. Døme på viktige forbrukaromsyn i tillegg til helse og kvalitet er ærlegdom, mangfald, miljøtilpassa produksjon og etikk. Departementet har prøvd å ta omsyn til desse elementa gjennom føresegnene i lovforslaget. Departementet meinte vidare at det bør vere eit skilje mellom forbrukaromsyn og marknadsomsyn, og har innretta forslaget i samsvar med det.

Departementet uttalte i høyringsnotatet at sjølv om omgrepet «marknadsomsyn» ikkje er brukt i

formålsparagrafen i lova, skal kosmetikklova også ta visse næringspolitiske omsyn. Det er først og fremst føresegnene om kvalitet som skal hjelpe norske produkt til å få marknadstilgang i utlandet.

Når det gjeld den vekta marknadsomsynet skal ha i kosmetikklova, uttalte departementet i høyringsnotatet at reine næringsretta tiltak høyrer heime i anna lovgiving. Det må vere omsynet til helsa til forbrukarane ein først og fremst skal sikre dersom det må gjerast konkrete avvegingar mellom ulike omsyn.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukarrådet uttaler at det er svært tilfreds med at miljø og dyrevelferd har kome inn som viktige omsyn i lovutkastet. Forbrukarrådet seier seg einig i at den overordna målsetjinga med lova må vere omsynet til helsa til forbrukarane, men meiner at forslaget frå departementet til formålsparagraf blir litt for passivt i formuleringa, og har derfor formulert eit alternativ:

«§ 1 Formålet med loven er å sikre at kosmetiske produkter er helsemessig trygge for både mennesker og dyr.

Ved anvendelsen av denne lov skal det tas særlig hensyn til forbrukernes helse.

Loven skal også ivareta forbrukerinteresser, dyrevelferd, etikk, miljø, mattrygghet og kvalitet ved produksjon, bearbeiding, distribusjon, import, eksport og omsetning av slike produkter.»

Barne- og familiedepartementet (BFD) ser det som positivt at det blir foreslått å lovfeste at bruk av kosmetiske produkt på dyr som er ein del av matvarekjeda, ikkje skal føre til ein helseisotriko for menneske som et produkta. BFD støttar derfor at det i formålsparagrafen blir slått fast at lova mellom anna skal sikre at kosmetiske produkt ikkje er farlege for helsa til menneske og dyr, og at det blir teke omsyn til forbrukarinteresser.

Landbruks- og matdepartementet ser det som svært viktig at vern av helsa og velferda til dyr eksplisitt kjem til uttrykk i formålsparagrafen. Landbruks- og matdepartementet meiner at det sikrar integriteten og eigenverdien til dyra og på ein positiv måte følgjer opp intensjonane i St.meld. nr. 12 (2002–2003) om dyrehold og dyrevelferd.

Dyrebeskyttelsen Norge uttaler at foreininga ser svært positivt på forslaget frå departementet om å inkludere dyrevern og dyrevelferd i formålsparagrafen. Også *Veterinærinstituttet* er tilfreds med at formålet med den nye lova, ved sida av å medverke til å sikre at kosmetiske produkt ikkje er farlege for

menneske, omfattar krav til helsemessig trygge kosmetiske produkt for dyr.

Statens forureiningstilsyn uttaler at miljøstyresmaktene ser positivt på at helsedepartementet ønskjer å ta omsyn til det ytre miljøet i reguleringa av kosmetikk.

Naturvernforbundet støttar også at miljøomsyn blir inkluderte i formålparagrafen.

Mattilsynet foreslår å føye til ærlegdom som eit av formåla med lova.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at det er støtte for forslaget om at miljøomsyn og dyrevern skal nemnast eksplisitt i formålparagrafen i lova. Departementet støttar forslaget frå Mattilsynet om at ærlegdom eksplisitt skal nemnast som eit av formåla med lova. Departementet har ikkje endra ordlyden i føresegna i tråd med merknaden frå Forbrukarrådet då lova i seg sjølv er retta mot vern av menneske. Departementet finn det ikkje nødvendig å rette formålet mot forbrukarar spesielt.

Departementet viser til punkt 3.4.2, der det går fram at det alt finst heimel i det no gjeldande regelverket til å regulere kosmetiske produkt som kan føre til miljøskade, og at produktkontrolllova tilbyr eit breiare heimelsgrunnlag for å regulere miljøeffektar enn det som følgjer av forslaget.

Miljøverndepartementet har, i brev 11. mars 2005, uttalt dette om formålparagrafen:

«I lys av vår anbefaling om at det ikke innføres en hjemmel i lov om kosmetiske produkter til å forby miljøskadelig kosmetikk, da dette allerede er ivaretatt gjennom produktkontrollovens regler, foreslår vi at også hensynet til miljø tas ut av formålparagrafen.»

På denne bakgrunn foreslår departementet i punkt 3.4.2 at det ikkje blir innført heimel for å forby kosmetiske produkt som kan føre til skade på miljøet, i lova om kosmetiske produkt, slik at ein unngår dobbel regulering.

Når det gjeld forslaget frå Miljøverndepartementet om at miljøomsyn bør takast ut av formålparagrafen til kosmetikklova, meiner Helse- og omsorgsdepartementet at miljøomsynet er svært viktig når det gjeld kosmetikk og kroppsspleieprodukt. Departementet meiner at formålet skal spegle den politikken regjeringa vil føre, slik at miljøomsynet bør bli ståande i formålparagrafen i kosmetikklova, sjølv om den faktiske reguleringa skjer i produktkontrolllova.

Departementet beheld dermed miljø som eit omsyn i forslaget til formålparagrafen. Departementet

har endra strukturen på paragrafen, slik at det går tydelegare fram kva vekt som skal leggjast på dei ulike omsyna som lova skal sikre.

3.3.2 Sakleg verkeområde

Gjeldande rett

Den gjeldande kosmetikklova opererer med to produktkategoriar: kosmetikk og kroppsspleieprodukt. Desse kategoriane er definerte som produkt som er bestemte «til bruk på kroppens overflate, eller på tennene og munnens slimhinner for å rense, parfymere, endre deres utseende og/eller påvirke kroppslukter og/eller beskytte dem eller holde dem i god stand».

I kosmetikkdirektivet er alle produkta direktivet omfattar, kalla «cosmetics products» på engelsk, «cosmetique» på fransk og «Kosmetika» på tysk, osv. Det er berre i Noreg og Sverige ein har valt ei todelt nemning – kosmetikk og kroppsspleieprodukt. Grunnen er at hos oss og i Sverige oppfattar vi vanlegvis ikkje kroppsspleieprodukt som såper, sjampo, tannkrem, solkrem, deodorantar osv. som kosmetikk. I desse to landa går assosiasjonane mot tradisjonelle dekorative produkt som sminke, leppestift, maskara, rouge og hårfargar når ein snakkar om kosmetikk. Etter artikkel 1, vedlegg I, som er ei eksempelliste i kosmetikkdirektivet, er altså dei produktkategoriane som i norsk lov går under nemninga «kroppsspleieprodukt», omfatta av kosmetikkomgrepet slik det er definert i direktivet.

I gjeldande norsk lov står det eksplisitt at kosmetikk og kroppsspleieprodukt er avgrensa mot lækjemiddel. Det er i samsvar med kosmetikkdirektivet, jf. punkt 2.5. Likeins fell produkt til dyr og produkt som er bestemte til å bli etne, inhalerte, injiserte eller innførte i kroppen, utanfor verkeområdet for kosmetikkdirektivet.

Høyringsnotatet

Som omtalt i punkt 2.4 har det i dei seinare tiåra vakse fram ein nokså stor marknad for «utvortes» utsmykkande/hygieniske produkt for kjæledyr og halddyr som fell utanfor definisjonen av lækjemiddel, og som derfor kan klassifiserast som kroppsspleieprodukt og kosmetikk for desse dyra. Den no gjeldande reguleringa av kroppsspleieprodukt og kosmetikk omfattar ikkje produkt som er meinte for dyr. Medan lækjemiddel for dyr – veterinærpreparat – er strengt regulerte, er det inga regulering på kosmetikkområdet. I høyringsnotatet uttalte departementet at styresmaktene ønskjer å sikre at når kosmetikk blir brukt på dyr som er

ein del av matvarekjeda, skal stoffa i kosmetikkprodukt ikkje føre til ein helserisiko for menneske som et produkt frå desse dyra, til dømes mjølk, kjøtt osv.

Ut frå etiske omsyn generelt og omsynet til dyrevelferda spesielt meiner departementet at heller ikkje dyr bør utsetjast for helsefare når eigaren påfører dei kosmetikk. På same måten som for produkt som er meinte brukt på menneske, bør det stillast krav om at produkt meinte for dyr er ufarlege for dyret og for eigaren og andre som påfører dyret slike produkt. Departementet meinte derfor at kosmetikk som blir brukt på dyr, bør omfattast av den nye kosmetikklova, og foreslo at verkeområdet blir utvida til å gjelde også kosmetikk og kroppspleieprodukt til bruk på dyr.

Når det gjeld lækjemiddelnære produkt, som er omtalte i punkt 2.5, foreslo departementet som oppfølging av arbeidet til Syse-utvalet at slike produkt blir ein eigen produktkategori innanfor verkeområdet til den nye kosmetikklova.

Som omtalt i punkt 2.6 har Noreg alt teke stilling til behovet for å regulere tatoveringsprodukt ved at landet 19. juni 2003 røysta for europarådsresolusjonen om tatovering og permanent sminke.

I punkt 2.7 er det gjort greie for dei utfordringane departementet ser ved bruk av injeksjonsprodukt til kosmetiske formål. Når det gjeld dette produktspekteret, der stoff blir førte inn i huden, foreslo departementet at slike produkt skal regulerast som kosmetikk. Det fører til at produsenten får ansvaret for at produkta er sikre i bruk. Departementet meinte at dette er nødvendig, ettersom det etter opphevinga av kvakksalvarlova i dag ikkje finst noko eksplisitt forbod i lovgivinga mot utøving av slik verksemd. Dersom verksemda blir driven berre av helsepersonell som er underlagt krav til fagleg forsvarleg verksemd etter helsepersonellova, kunne ansvaret for å bruke sikre produkt kome inn under dette kravet. Slik situasjonen er i dag, meinte departementet at produkta, med mindre dei er lækjemiddel eller medisinsk utstyr, bør kome inn under verkeområdet for kosmetikkregelverket som eigen produktkategori. Ein kan då gi eigne forskrifter for denne typen injeksjonsprodukt, som sikrar forsvarleg regulering, inkludert registrering av ansvarlege marknadsførarar.

I utkastet til ny kosmetikklov har departementet av grunnar som er nemnde ovanfor, foreslått eit verkeområde når det gjeld produkt som skal omfattast av lova, som er noko vidare enn det som i dag gjeld for den norske reguleringa og kosmetikkdirektivet. Verkeområdet for lova kjem etter dette forslaget også til å omfatte produkt som blir injiserte i hud med eit reint kosmetisk formål når

produktet ikkje er klassifisert av lækjemiddelstyresmaktene som lækjemiddel eller blir klassifisert som medisinsk utstyr. Vidare vil verkeområdet omfatte kosmetiske produkt meinte for bruk på dyr, produkt til tatovering og permanent sminke og produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikkje kjem av sjukdom, i tillegg til dei produktkategoriane som kjem inn under kosmetikkdirektivet.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Seks høyringsinstansar har uttalt seg om forslaget til utvida verkeområde for den nye kosmetikklova. I tillegg til *Sosial- og helsedirektoratet* og *Norges Apotekerforening (NAF)*, som slutta seg til forslaget om utvida verkeområde på generelt grunnlag, ser *Forbrukerrådet* positivt på forslaget frå departementet om å innlemme dei mange nye bruksområda for kosmetikk og kroppspleieprodukt som etter kvart er tekne i bruk i aukande omfang.

«Forbrukerrådet er enig i at loven utvides ved bl.a. å klargjøre at tatoverings- og injeksjonsprodukter tas inn i loven. Forbrukerrådet støtter departementets vurderinger i kapitlet om legemiddelnære produkter i høyringsnotatet, særleg når det gjelder regulering av produkter med påstander om bakteriehemnende og desinfiserende virkning. Forbrukerrådet er ikke i tvil om at denne typen påstander også for framtiden må bevares som medisinske uttrykk for beholdt legemiddelområdet, da det er snakk om bruk av stoffer med effekter man bør ha varsom omgang med. Forbrukerrådet er også glad for at departementet påpeker og støtter seg til holdningen til Europarådets ekspertkomité på kosmetikk om at visse helsepåstander ikke bør brukes for kosmetikk (soppinfeksjoner og andre infeksjoner i huden, m.m.). Det er etter Forbrukerrådets syn nødvendig og viktig med et klart og restriktivt skille mellom legemiddelområdet og kosmetikkområdet. Forbrukerrådet opplever departementets vurdering i høyringsnotatet om at det er «i samfunnets interesse at det ikke blir en utglidning i markedsføringen av kosmetiske produkter» som særleg klar og svært tilfredsstillende og bemerket at det er viktig å holde fast ved dette så lenge det gjelder produkter som ikke omfattes av krav om godkjenning.»

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) ønsker særleg å kommentere det avsnittet i høyringsnotatet som handlar om lækjemiddelnære produkt:

«NFF er tilfreds med at departementet ikke tar til følge Syse-utvalgets forslag om å tillate visse typer helsepåstander på kosmetikk. NFF

uttrykte sterke motforstillinger mot flere elementer i utvalgets forslag, og merker oss opplysningen i det foreliggende høringsnotatet at Syse-utvalgets forslag ikke var i samsvar med uttalelsene fra Europarådets ekspertkomité for kosmetikk på dette området.»

NFF viser til at lækjemiddeldefinisjonen også omfattar stoff, droger og preparat som blir nytta ved sjukdomssymptom og smerter, ikkje berre ved sjukdom, og vil på denne bakgrunn ikkje slutte seg til forslaget frå departementet om at produkt som blir brukte utvortes til å lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikkje kjem av sjukdom, kan tillatast etter kosmetikklova. *NFF* uttaler vidare at det bør innførast eit eksplisitt forbod i lovteksten mot å bruke injeksjonsprodukt som kosmetikk, sidan det er ein stor risiko knytt til bruken av slike produkt, både på grunn av at det er vanskelig å vite konsekvensane av behandlinga, og på grunn av useriøse utøvarar.

Statens lækjemiddelverk og fleire andre høyringsinstansar kommenterer at det er viktig med ein klar grenseoppgang mellom kosmetiske produkt, lækjemiddel og medisinsk utstyr, sidan mange av dei nye produkta og behandlingmetodane ikkje alltid er like enkle å klassifisere. *Norges Apotekerforening* peiker på at peelingprodukt ikkje er spesifikt omtalte i høyringsnotatet, og meiner at det bør gå fram av lovteksten at peeling og peelingprodukt høyrer inn under lova om kosmetiske produkt, sidan det er ein behandlingmetode som kan vere helsefarleg:

«Hvilket regelverk som kommer til anvendelse, kan i enkelte tilfeller være vanskelig å avgjøre. Høringsnotatet gir en god framstilling av kompleksiteten i dette. Notatet beskriver ulike grupper av nye kosmetiske behandlingmetoder og preparater, og nevner eksempler som skal klargjøre skillet mellom de ulike kategoriene. Ett behandlingsområde som vi imidlertid ikke finner nevnt i høringsnotatet, er «peeling» og «peeling»-produkter. Det er grunn til å tro at det ved denne type kosmetisk behandling brukes til dels «aggressive» stoffer, som det ikke uten videre føles bekvemt å karakterisere som kosmetiske produkter, selv om bruksområdet i seg selv kan falle inn under § 4-1. [...]. Bruken av etsende midler ved «peeling» vil lett kunne overskride grensen for helsefare. Det går heller ikke fram av høringsnotatet om bruk av preparater med innhold av etsende stoffer til kosmetisk behandling er vurdert spesielt.»

Sosial- og helsedirektoratet seier seg einig i vurderinga frå departementet om at det er uheldig at produkt som blir førte inn i huda på dyr og men-

neske, kan tenkjast å falle utanfor all spesifikk produktregulering. Direktoratet uttaler at det støttar forslaget frå departementet om å inkludere desse produkta i den nye kosmetikklova, sidan produkt i denne produktklassen både kan vere medisinsk utstyr og kosmetikk. Sosial- og helsedirektoratet seier:

«Medisinsk utstyr reguleres av lov 12. januar 1995 nr. 6. Definisjonen av hva som utgjør medisinsk utstyr, har en klar grenseflate mot den foreslåtte definisjonen av kosmetiske produkter. Loven bestemmer at materiale som brukes på mennesker i den hensikt å endre anatomen, er å regne som medisinsk utstyr. I Europakommisjonens guide til direktivene som lov om medisinsk utstyr bygger på, fastslås det at det i grenseområdet mellom kosmetikk og medisinsk utstyr skal legges vekt på om produktet er utgitt for å ha et kosmetisk eller medisinsk formål.

Selv om de såkalte «fillerne» synes å være materiale som kan klassifiseres som medisinsk utstyr, jf. ovenfor om definisjonen, vil det på bakgrunn av dets formål trolig unntas regulering etter disse reglene og således være kosmetikk. Noen av disse produktene regnes likevel som medisinsk utstyr. Som departementet skriver på side 7 i høringsnotatet, er det en veletablert oppfatning innen bransjen at kosmetikk er produkter som virker på og i huden, men ikke i vev under huden. Videre viser departementet til at det finnes injeksjonsprodukter som er CE-merket som medisinsk utstyr. De produsenter som har valgt å CE-merke sitt produkt, og dermed klassifisert produktet som medisinsk utstyr, må følge de krav som foreligger i regelverket om medisinsk utstyr.

Avstanden mellom det medisinske og kosmetiske formålet på dette området kan være liten. Det vil derfor i stor grad være opp til produsentene og deres informasjon om bruksområdet (kosmetisk eller til rekonstruktiv plastikk) hvilken regulering produktet havner under. Siden formålet som hovedregel synes å være kosmetisk, vil ikke direktoratet tvinge produsenter av slike produkter til å klassifisere disse som medisinsk utstyr og dermed måtte tilfredsstille de krav som følger av regelverket om dette.

Selve grenseoppgangen mellom injeksjonsprodukter og medisinsk utstyr er ikke direkte diskutert i de diskusjonsgruppene direktoratet er deltaker i. Direktoratet vet at de britiske myndigheter ikke anser slike produkter som medisinsk utstyr. Mattilsynet og Sosial- og helsedirektoratet bør holde hverandre oppdatert på utviklingen på dette feltet.

Direktoratet er enig i departementets vurdering at det er uheldig at produkter som føres inn i huden på dyr og mennesker, kan tenkes å falle utenfor enhver spesifikk produktregulering. Siden produkter i denne produktklassen både kan være medisinsk utstyr og kosmetikk, støtter direktoratet departementets forslag til å inkludere disse i den nye kosmetikkloven. Produkter som klassifiseres som medisinsk utstyr, vil uansett bli unntatt lovens virkeområde etter forslaget til § 2 (2).»

Den norske tannlegeforening konsentrerer sine synspunkt om tannbleikjemiddel og ber om at regelverket for denne produktgruppa blir klargjort:

«Lovens definisjon av kosmetikk og kroppspeieprodukt omfatter også tannblekemidler. Forvaltningen av disse har til dels vært uklar, og derfor ønsker NTF å ta opp problemstillingen. Virkestoffet i tannblekemidler er vanligvis hydrogenperoksid. I henhold til kosmetikkdirektivet er det kun lov å anvende hydrogenperoksid i konsentrasjoner under 0,1 % for kosmetiske tannpleiemidler. Skal tannblekemidler ha effekt, må konsentrasjonen være betydelig høyere, vanligvis mer en 5 %. Slike produkter har vært godkjent iht. lovgivningen om medisinsk utstyr. Det betyr at tannblekemidlene skal CE-merkes og kun kan omsettes til tannmedisinsk behandling som utføres av personell med tilstrekkelig tannhelsefaglig kompetanse. Dette er en løsning som NTF ønsker skal fortsette. NTF ser av lovforslaget § 2 at det ikke omfatter stoffer som faller inn under legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr. NTF frykter likevel at det er mye uklarhet om regelverket, og at tannblekemidler tidvis benyttes i allmenn skjønnhetspleie. NTF finner derfor at det er behov for at regelverket skiller mellom midler som benyttes av tannhelsefaglig personell, og det som allmennheten har tilgang til. NTF er kjent med at Mattilsynet i fjor høst (2003) planla en kartlegging av hvilke tannblekemidler som benyttes i skjønnhetssalonger i Norge. NTF vil foreslå at det på basis av erfaringene vurderes om regelverket for tannblekemidler bør gjøres klarere.»

Mattilsynet meiner at kosmetikklova bør avgrensast mot matlova i § 2 andre ledd, slik at kosmetiske produkt som også kan karakteriserast som «næringsmiddel» etter matlova, ikkje blir omfatta av kosmetikklova. Mattilsynet grunngir dette synet med at matlova ikkje har legaldefinisjon av «næringsmiddel». Det enkelte produktet må vurderast konkret etter alminnelege prinsipp for lovtolkning og subsumsjon.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at det berre er Norges Farmaceutiske Forening som har motforestillingar mot forslaget frå departementet om å innlemme lækjemiddelnære produkt og injeksjonsprodukt i verkeområdet for lova. Departementet viser til vurderingane i høyringsnotatet og held fast på forslaget om utvida verkeområde, som også omfattar lækjemiddelnære produkt og injeksjonsprodukt.

Når det gjeld merknaden frå Norges Apotekerforening, som etterlyser ei avklaring av rettsstatuseren for peelingprodukt, vil departementet nemne at peelingprodukt fell i to kategoriar: produkt for *lett peeling* og produkt for *djup peeling*. Det er berre produkt for lett peeling, som fjernar hornlaget på huda, som fell innanfor verkeområdet til kosmetikklova. Produkt for djup peeling, som gir sår i epidermis og dermis, fell utanfor lova.

Departementet har vurdert merknaden frå Tannlegeforeninga og vil halde fram at når det gjeld tannbleikjemiddel, er nesten alt som blir selt og brukt i Noreg, CE-merkt, det vil seie sjølvklassifisert av marknadsføraren som medisinsk utstyr. Nokre få unntak finst, men her er det noko tvil om hydrogenperoksid er eit aktivt verkestoff. Publikum får CE-merkte produkt i samband med tannbehandling, det vil seie av tannlegen. Departementet har merkt seg synspunkta til Tannlegeforeninga, men finn det ikkje formålstenleg å setje slike grenser på stoffnivå eksplisitt i lova. Slike grenseverdier blir kontinuerleg diskuterte i ekspertgrupper i internasjonale fora. Slik situasjonen er i dag, er tannbleikjemiddel som inneheld meir enn 0,1 % hydrogenperoksid, forbodne å omsetje etter kosmetikklova.

Departementet er einig i merknaden frå Mattilsynet sidan det gjer avgrensinga mot matlova tydelegare.

Departementet held altså på forslaget sitt frå høyringsnotatet, men innarbeider den omtalte presiseringa frå Mattilsynet.

3.3.3 Stadleg verkeområde

Gjeldande rett

Det er ingen føresegner om stadleg verkeområde i kosmetikklova i dag.

Høyringsnotatet

Forslaget i høyringsnotatet var at lova skulle gjelde for norsk land- og sjøterritorium, norske luft- og sjøfartøy og innretningar på norsk kontinentalsok-

kel. Det blei vidare foreslått at departementet kan gi forskrifter om bruk av lova på Svalbard, i bilanda, i norsk økonomisk sone og på utanlandsregistrerte skip i rute på norske hamner, og at departementet kan fastsetje særlege reglar under omsyn til forholda på staden.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Mattilsynet meiner at omgrepet «sjøterritorium» i høyringsutkastet § 3 første ledd ikkje dekkjer farvatn innanfor grunnlinja, medan «territorialfarvatn» dekkjer dei relevante geografiske områda og bør nyttast, jf. lov 27. juni 2003 nr. 57 om Norges territorialfarvann og tilstøtende sone § 1.

Justisdepartementet har denne merknaden når det gjeld forholdet til Svalbard, Jan Mayen og dei norske bilanda:

«Gjeldende lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspleieprodukter mv. (kosmetikkloven) inneholder ingen bestemmelser om stedlig virkeområde. Man må derfor falle tilbake på de alminnelige utgangspunktene i henholdsvis lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard (svalbardloven) § 2, lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen (Jan Mayen-loven) § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 3 om Bouvetøya, Peter I's øy og Dronning Mauds land m.m. (bilandsloven) § 2 om at norsk privatrett og strafferett og den norske lovgivning om rettspleien gjelder for områdene når ikke annet er fastsatt, og at øvrige lover i utgangspunktet ikke gjelder for disse områdene med mindre det er fastsatt særskilt. Kosmetikkloven ser ut til å være av typisk offentligrettslig art og vil derfor ikke komme til anvendelse i disse områdene. Det samme ser ut til å gjelde utkastet til ny lov.

Loven foreslås ikke gjort direkte gjeldende for disse områdene, men i utkastet til § 3 annet ledd foreslås det at departementet blant annet skal kunne fastsette forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard og i bilandene, og eventuelt fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold.

I motsetning til Svalbard og bilandene er Jan Mayen omfattet av EØS-avtalen. Norge er derfor i prinsippet folkerettslig forpliktet til å innføre EØS-initiert regelverk på Jan Mayen. [...]

Jan Mayen er imidlertid ikke nevnt på linje med Svalbard og bilandene i fullmaktsbestemmelsen i lovutkastet. Strengt tatt er det ikke nødvendig å nevne verken Jan Mayen eller bilandene i slike fullmaktsbestemmelser, etter som Kongen med hjemmel i henholdsvis Jan Mayen-loven og bilandsloven § 2 første ledd annet og tredje punktum, i motsetning til for

Svalbard, generelt i forskrift kan bestemme at lovgivning skal gjelde i disse områdene og fastsette endringer av hensyn til de stedlige forhold. For oversiktens skyld kan det imidlertid være hensiktsmessig at Jan Mayen og bilandene nevnes på linje med Svalbard i slike bestemmelser. Dessuten er det Kongen og ikke departementet som er fullmaktsinnehaver etter bestemmelsene i Jan Mayen-loven og bilandsloven.»

Departementet sine vurderingar

Departementet er einig i merknaden frå *Mattilsynet* og byter ut «sjøterritorium» med «territorialfarvatn». Departementet er også einig i merknadene frå *Justisdepartementet* til § 3, om Jan Mayen og bilanda, og har innarbeidd dei i forslaget til føresegn om stadleg verkeområde for lova.

3.3.4 Definisjonar

Gjeldande rett

Kosmetikklova § 1 definerer kosmetikk og kroppspleieprodukt slik:

«§ 1. Med kosmetikk og kroppspleieprodukter menes ethvert produkt som er bestemt til bruk på kroppens overflate, eller på tennene og munnhulens slimhinner for å rense, parfymere, endre deres utseende og/eller påvirke kroppslukter og/eller beskytte dem eller holde dem i god stand, unntatt legemidler.»

Høyringsnotatet

Høyringsnotatet foreslo desse definisjonane:

- a) «Kosmetiske produkt»: Kosmetikk og kroppspleieprodukt, tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt.
- b) «Kosmetikk og kroppspleieprodukt»: Alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske eller dyr (hud, hovudhår og annan hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorgan), tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak
 1. å reinse eller parfymere desse delane av kroppen, endre utsjånaden deira, påvirke kroppslukter, verne dei eller halde dei i god stand, eller
 2. å førebyggje, lindre eller behandle helseplager som ikkje kjem av sjukdom
- c) «Tatoveringsprodukt»: Alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huda til menneske eller dyr for å oppnå perma-

- nente eller langvarige mønster, teikningar, strekar, felt eller fargar på huda, medrekna tatoveringsvæske og permanent sminke.
- d) «Injeksjonsprodukt»: Alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huda til menneske eller dyr for å endre utsjånaden til huda på andre måtar enn dei som er nemnde i bokstav c.
- e) «Verksemd»: Alle private eller offentlege føretak og alle privatpersonar som står for ein kva som helst aktivitet som er nemnd i § 2 første ledd, bortsett frå aktivitetar med privat og ikkje-kommersielt formål.
- f) «Omsetning»: Innehav med sikte på sal, frambod for sal, distribusjon, sjølvselet og alle andre former for overdraging, med eller utan vederlag. Omgrepet omfattar også bruk og frambod i samband med yting av varer eller tenester, til dømes bruk i frisørsalongar og liknande verksemdar, og dessutan frambod tenkt som reklame.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Få høyringsinstansar har kommentert forslaget til definisjonar. Av dei som har gjort det, uttaler dei fleste (*Legemiddelindustriforeningen, Sosial- og helsedirektoratet, Statens lækjemiddelverk, Den norske tannlegeforening* og *Norges Apotekerforening*) på generelt grunnlag at det er viktig at definisjonane blir haldne klart skilde frå tilgrensande produkt, til dømes lækjemiddel og medisinsk utstyr.

Barne- og familiedepartementet og Kosmetikkleverandørenes forening, med støtte av *Frisørleverandørenes forening* og *Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon*, meiner at kosmetiske produkt framleis må definerast i samsvar med den tradisjonelle oppfatninga av omgrepet. Desse organisasjonane foreslår at det blir innført ein eigen definisjon for pleieprodukt for dyr. *Kosmetikkleverandørenes forening*, med støtte av *Frisørleverandørenes forening* og *Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon*, uttaler at tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt må falle inn under ein eigen definisjon, og foreslår ei lovteknisk endring i tråd med dette.

EU og *ESA* peiker på at forslaget til ny lov går utover verkeområdet til kosmetikkdirektivet, ved at § 4 a i utkastet definerer «kosmetiske produkt» til å omfatte kosmetikk og kroppspleieprodukt, tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt. Denne definisjonen er vidare enn definisjonen av kosmetiske produkt i kosmetikkdirektivet. Det same gjeld definisjonen av kosmetikk og kroppspleieprodukt i § 4 b. *EU* og *ESA* meiner at ein bør prøve å

klargjere skiljet mellom produkt som fell inn under kosmetikkdirektivet, og andre produkt.

Departementet sine vurderingar

Som fleire av høyringsinstansane har peikt på, meiner også departementet at ein bør ha eit klart lov-messig skilje mellom kosmetikk og andre produkt. Dette skiljet blir formulert i forslaget til § 2 andre ledd, som eksplisitt avgrensar kosmetikklova mot lov om medisinsk utstyr, lækjemiddelova og matlova.

I høyringsnotatet blei det brukt ei lovteknisk inndeling som innebar at produkta som er omfatta av kosmetikkdirektivet, blir definerte i bokstav b, som er identisk med definisjonen i direktivet når det gjeld produkt til menneske. Bokstav c er kosmetikk og kroppspleieprodukt for dyr. Bokstav d er lækjemiddelnære produkt. Tatoveringsprodukt og injeksjonsprodukt er også definerte som eigne produktkategoriar. Departementet er einig med høyringsinstansane i at det kan vere behov for å skilje betre mellom produktkategoriane som er regulerte i kosmetikkdirektivet, og dei andre produktkategoriane som er foreslått regulerte i kosmetikklova. Departementet har derfor endra føresegna om definisjonar for betre å klargjere skiljet mellom produkt som fell inn under kosmetikkdirektivet, og produkt som fell utanfor direktivet.

Når det gjeld ønsket frå høyringsinstansane om eit eige omgrep i lovteksten for produkt som er meinte for dyr, har departementet laga ein eigen definisjon for denne produktgruppa.

I tillegg til å klargjere grensene mellom produktgruppene har departementet flytt omtalen av produktgruppene frå definisjonar i § 4 til sakleg verkeområde i § 2. Det er gjort fordi den einaste funksjonen til definisjonane slik det stod i § 4, var å definere verkeområdet. Departementet har funne denne lovtekniske løysinga meir formålstenleg.

3.4 Om forbod og påbod

3.4.1 Forbod mot produkt som ikkje er helsemessig sikre.

Gjeldande rett

Kosmetikklova § 6 set eit eksplisitt forbod mot å framby/omsetje kosmetikk som er helseskadeleg. Etter kosmetikklova § 1 kan det lagast forskrifter for å førebyggje tilverking og frambod av helseskadeleg kosmetikk.

Lova har ingen føresegner som gjeld produkttryggleik ved produkt som blir brukte på dyr. Dyrevern er regulert i dyrevernlova. Formålet med

dyrevernslova er å hindre at dyr kjem i fare for å lide unødige, og lova fastset ei plikt for alle til å behandle dyr på ein god måte og ta omsyn til instinkta og dei naturlege behova til dyra. Kosmetikklova har verken føresegnar om etikk generelt eller om dyrevern eller dyrevelferd spesielt.

Produktkontrolllova, som mellom anna har som formål å førebyggje at produkt fører til helseskade, blir forvalta av miljøvernstyresmaktene. Rettstilstanden i dag mellom produktkontrolllova og særlovene er at dei gjeld side om side. Då produktkontrolllova blei vedteken, var utgangspunktet at ho ikkje ville gjere innskrenkingar i spesiallovgevinga, like lite som det skulle gjerast avgrensingar i rekkjevidda av produktkontrolllova. Med heimel i produktkontrolllova kan det setjast inn tiltak dersom særlova som gjeld for produktet, ikkje gir heimel. I forarbeida til lova var det ein føresetnad at dette var nødvendig for at produktkontrolllova skulle fylle sin funksjon som ei vanleg lov om mellom anna helse-skadelege produkt, som gjer det mogleg å totalvurdere verknadene av eit produkt. Produktkontrolllova blir forvalta av både miljøvernstyresmaktene og justisstyresmaktene.

Høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det vist til at produktspektret på kosmetikkområdet omfattar ei lang rekkje daglegdagse produkt som tannkremar, munnvatn, leppepomadar, sjampoar, balsam, hårstylingprodukt, bodylotion, såper, deodorantar, barbermiddel, fuktkremar, solkremar, «after sun»-kremar, badeoljar, produkt for stell av små barn osv. Forbrukarane ventar at desse og andre kosmetikk- og kroppspeieprodukt er heilt trygge i bruk.

Departementet uttalte i høyringsnotatet at på same måten som for næringsmiddel, lækjemiddel og andre produkt som også blir brukte med tanke på menneske, er det behov for eit særleg strengt regelverk. Det er i prinsippet innført i den no gjeldande kosmetikklova og blir mellom anna reflektert ved at det er forbode å omsetje kosmetikk og kroppspeieprodukt som fører til helseskade ved normal bruk eller bruk som det kan vere rimeleg å tenkje seg på førehand. Departementet foreslo å vidareføre intensjonen i denne føresegna.

Som omtalt i punkt 2.4 har kosmetikkindustrien lansert ei rekkje produkt som i aukande grad blir brukte på dyr. Medan lækjemiddel for dyr – veterinærpreparat – er strengt regulerte, er det inga regulering på kosmetikkområdet. Styresmaktene ønskjer å sikre at når kosmetikk blir brukt på dyr som er ein del av matvarekjeda, skal stoffa i

kosmetikkprodukta ikkje føre til ein helseisiko for menneske som et produkta frå desse dyra, til dømes mjølk og kjøt.

Ut frå etiske vurderingar og omsynet til dyrevelferda meinte departementet at heller ikkje dyr bør utsetjast for helsefare når eigaren påfører dei kosmetiske produkt. Som for produkt som er tenkte brukt på menneske, meinte departementet at det bør stillast krav om at produkt meinte for dyr er ufarlege for dyret og for eigaren eller andre som påfører dyret slike produkt.

Ei tilvising til norsk dyrevernslov blei ikkje rekna for å vere nok fordi denne lova likevel ikkje kan brukast for å hindre frambod av produkt. Departementet meinte at det derfor er behov for ein klarare heimel for regulering av import ut frå dyreetiske forhold, samtidig som det ut frå internasjonale avtalar, særleg WTO-avtalen, finst klare avgrensingar for kva for dyreetiske krav ein kan stille til eit produkt.

Departementet foreslo å stille eit absolutt krav om at også produkt som blir brukte på dyr, må vere helsemessig sikre. Departementet uttalte at styresmaktene fann det mest tenleg i ei fullmaktslov at detaljingsnivået knytt til omgrepet «helsemessig sikkert» blir overlata til forskrifter.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Landbruks- og matdepartementet understrekar at det er viktig at dyrehelsa og vern av dyrehelsa blir teke med på lik linje med humanhelsa, og at ein må unngå unødige lidning for dyra.

Forbrukarrådet stiller seg positivt til føresegna, men peiker på at det må vere ein glipp at det berre er referert til dyr når det gjeld påbodet om at kosmetiske produkt ikkje skal føre til unødvendige lidningar. Organisasjonen meiner at dette i minst like stor grad må gjelde for menneske.

Mattilsynet foreslår ei endring som går ut på å innføre ei ny føresegn:

«Første ledd bør gi forbud mot omsetning mv. av ulovlege kosmetiske produkter, emballasje og lignende. Bestemmelsen vil sikre at produkter som strider mot loven eller forskriftene, ikke bare er ulovlige i seg selv, men at også det å omsette dem osv. er ulovlig. Ved å ha en slik bestemmelse kan andre bestemmelser, som for eksempel forbudet mot helsefarlige produkter i høyringsutkastets § 5, formuleres kortere. I andre ledd foreslår vi plikt for virksomhetene til å handle ved mistanke om helseskadelige produkter. Denne plikten tilsvarer plikten etter matloven § 6 tredje ledd og vil gi bedre grunnlag for å oppfylle lovens formål.»

Forbrukarrådet stiller spørsmål om kva som ligg i omgrepet «helsefare» i høve til «helseskade».

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at Landbruks- og matdepartementet støttar forslaget om at det blir stilt tilsvarende krav til kosmetiske produkt for dyr som for menneske når det gjeld helsetryggleiken.

Når det gjeld merknaden frå Forbrukarrådet, låg desse vurderingane til grunn for forslaget frå departementet: Dyr kan, i motsetning til menneske, ikkje gjere noka avveging mellom ulempa/lidinga som det kan vere å påføre seg eit kosmetisk produkt, og den verknaden som blir forventa. Ved ei nærmare vurdering har departementet kome til at sjølve bruken av kosmetikk på dyr er forhold som først og fremst høyrer inn under dyrevernløvgivinga og bør regulerast der. Formålet med kosmetikklova er at produkta ikkje skal føre til helsefare når dei blir brukte i samsvar med bruksrettleiingar og eventuell merking med åtvaringar. Departementet har endra lovforslaget i samsvar med dette.

Departementet går ikkje inn for å endre innhaldet og strukturen i føresegna, slik Mattilsynet har foreslått. Utover ein generell påstand om at det vil gi betre grunnlag for å oppfylle formålet med lova, har ikkje Mattilsynet kome med argument som tilseier at det ligg nokon gevinst i å ha forbod mot noko som allereie er ulovleg. Når det gjeld forslaget frå Mattilsynet om varslingsplikt, viser vi til punkt 3.4.11, der det er tilgodesett

Forbrukarrådet har bedt om nærmare utgreiing av kva som ligg i omgrepa «helsefare» og «helseskade». Til det vil departementet seie at begge omgrepa er vidfemnande og upresise både i rom og tid. Dei kan dermed gi grunnlag for tolkingstvil og tvistar om i kva grad ein reaksjon på eit produkt kan seiast å vere helseskadeleg eller ikkje, eller om produktet utgjør helsefare. Departementet finn det derfor meir tenleg å stille eit absolutt krav om at produkta må vere helsemessig sikre. På den måten femner ein vidare enn den no gjeldande lova, der eit produkt kan omsetjast med mindre det gir ein faktisk helseskade.

Departementet meiner også at det er mest tenleg i ei fullmaktslov at detaljeringsnivået knytt til omgrepet «helsemessig sikkert» blir overlata til forskrifter.

3.4.2 Forbod mot miljøskadelege produkt

Gjeldande rett

Kosmetikklova har inga eksplisitt føresegn om omsyn til miljøet.

Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forureiningslova) blir forvalta av Miljøverndepartementet og har som formål å verne det ytre miljøet mot forureining, redusere eksisterande forureining, redusere mengda av avfall og fremje ei betre behandling av avfall. Lova skal sikre ein forsvarleg miljøkvalitet, slik at forureiningar og avfall ikkje fører til helseskade, går ut over trivselen eller skader den evna naturen har til produksjon og sjølvfornying. Lova slår fast at ingen må ha, gjere eller setje i verk noko som kan føre til fare for forureining utan at det har særskild heimel. Slik heimel kan finnast i dei modifikasjonane lova sjølv gjer i det alminnelege forbodet mot å forureine, i forskrifter gitt i medhald av lova eller i medhald av særskilt løyve.

Produktkontrolllova gir heimel for å regulere produkt som kan føre til helseskade og miljøforstyrringar i form av forstyrringar i økosystem, forureining, avfall, støy og liknande, jf. produktkontrolllova § 1. Dette omfattar også kosmetikkprodukt eller kjemikal i kosmetikk som kan føre til slik skade. Produktkontrolllova har heimlar for å fastsetje nærmare reglar i forskrifter. Desse heimlane dekkjer også andre forhold enn eit reint forbod mot miljøskadelege produkt. Det er Miljøverndepartementet og Justisdepartementet som forvaltar produktkontrolllova. Olje- og energidepartementet er tildelt ein avgrensa avgjerdsrett etter lova.

Høyringsnotatet

I høyringsnotatet uttalte departementet at ressursmessig skal forureiningspolitikken først og fremst verne om naturen si evne til produksjon og sjølvfornying. Kjemiske og biologiske prosessar i naturen må ikkje forstyrrast i vesentleg grad, og vi må halde oppe eit variasjonsrikt dyre- og planteliv. Forureiningspolitikken skal også sikre at forureiningar ikkje skader helsa til folk. I helsesamanheng er det nødvendig å sjå heilskapen i tilførselen av forureinande stoff. Mennesket blir påverka av forureinande stoff både i arbeidslivet, i næringsmiddel og gjennom luft og vatn, og det er den samla belastninga som er utslagsgivande.

Undervegs i produksjonsprosessen for kosmetikk og i bruken av kosmetikk kan det oppstå grenseflater mot fagområde som blir regulerte av forureiningslova og/eller produktkontrolllova. I eit breiare perspektiv er det viktig at det på dei fleste samfunnsområde blir teke omsyn til miljøet, også ved framstilling og bruk av kosmetikk.

Som det er gjort greie for i punkt 2.10, regulerer ikkje kosmetikkdirektivet dette området i dag, slik at Noreg må arbeide på internasjonalt plan for

å prøve å påverke ei slik utvikling i EU. I høyringsnotatet uttalte departementet at styresmaktene alt no ønskjer å skaffe rom for ei framtidig regulering av miljøfare ved stoff som blir brukte i kosmetikk, og foreslo derfor å innføre ein generell forskriftsheimel.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Dei sju høyringsinstansane (*Forbrukarrådet, Landbruks- og matdepartementet, Veterinærinstituttet, Miljøverndepartementet, Statens forureiningstilsyn, Bioteknologinemnda og Norges Naturvernforbund*) som har uttalt seg om forslaget om forbod mot miljøskadeleg kosmetikk, er positive til at helsestyresmaktene er opptekne av miljøeffektar av kosmetiske produkt. *Forbrukarrådet, Landbruks- og matdepartementet, Veterinærinstituttet, Bioteknologinemnda og Norges Naturvernforbund* er også positive til forslaget om at den nye lova skal ta omsyn til miljøet. Miljøvernstyresmaktene (*Miljøverndepartementet og Statens forureiningstilsyn*) viser til at produktkontrolllova gir heimel for å regulere produkt, medrekna kosmetiske produkt, som kan føre til miljøforstyrning, og stiller spørsmål ved om det er heldig å innføre ein heimel i kosmetikkregelverket som delvis overlappar føresegner etter gjeldande rett.

Forbrukarrådet foreslår å byte ut ordlyden «skade på miljøet» med «miljøforstyrning» i forslaget til føresegn, slik at ein får same ordlyd og terskel som i produktkontrolllova, medan *Naturvernforbundet* meiner at lova, i tillegg til dei føresegnene som er foreslått, må innehalde ei plikt om aktsemd, også ei substitusjonsplikt, slik som i produktkontrolllova.

Norges Naturvernforbund peiker på at bruk av kosmetikk kan utgjere eit nokså stort forureiningsproblem, sjølv om innhaldet av eit gitt skadeleg stoff godt kan vere lågt i kvart enkelt produkt, og meiner at Noreg alt no kan innføre eit mellombels forbod mot produkt som inneheld stoff som norske styresmakter klassifiserer som miljøskadelege, til dømes triklosan.

Norges Naturvernforbund meiner at forslaget ikkje går langt nok i å sikre det behovet samfunnet har for vern mot miljøskadar. *Naturvernforbundet* meiner at ei ny kosmetikklov må innehalde forbod mot miljøskadeleg kosmetikk:

«Dersom man virkelig ønsker å verne miljøet fra skader som følge av produksjon, bruk mv. av kosmetikk, er det ikke tilstrekkelig at det inkluderes en hjemmel for eventuelle forbud i forskriftsform [...] Det er viktig at loven som nå vedtas, faktisk har et innhold som gir de verk-

tøyene som trengs for å følge opp formålet med loven.»

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at Forbrukarrådet, Landbruks- og matdepartementet, Veterinærinstituttet, Bioteknologinemnda og Naturvernforbundet støttar forslaget frå departementet om at miljøomsyn skal lovfestast i kosmetikklova. Forbrukarrådet og Naturvernforbundet meiner at forslaget frå departementet ikkje går langt nok, medan miljøvernstyresmaktene meiner at det alt er heimel i det no gjeldande regelverket for å regulere kosmetiske produkt som kan føre til miljøskade.

Miljøverndepartementet har seinare, i brev av 11. mars 2005, utdjupa synspunkta sine:

«Produktkontrollloven omfatter i utgangspunktet alle produkter som kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelse i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensning, avfall eller støy og lignende. Dette innebærer at loven også omfatter kosmetikkprodukter eller kjemikalier i kosmetikk som kan medføre slik skade. Etter produktkontrollloven pålegges alle som har befaling med produkter som kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelse, en aktsomhetsplikt, en plikt til å treffe forebyggende tiltak og en plikt til substitusjon, slik Forbrukerrådet foreslår innført i lov om kosmetiske produkter. Loven er i stor grad en fullmaktslov som gir hjemmel til å fastsette utfyllende regler i forskrift. Loven dekker også andre forhold enn rene forbud som foreslått i ny § 6 i kosmetikkloven. Den tilbyr med andre ord et bredere hjemmelsgrunnlag for å regulere miljøeffekter enn det som følger av forslaget. Loven er det helt sentrale virkemidlet for å regulere helse- og miljøfarlige kjemikalier også i kosmetikkprodukter.

Miljøverndepartementet anser på denne bakgrunn at miljøhensynet knyttet til kosmetiske produkter er tilstrekkelig ivaretatt i gjeldende regelverk. Vi vurderer det derfor som unødvendig og lite hensiktsmessig å innføre en hjemmel for forbud mot miljøskadelig kosmetikk i denne lov. En slik dobbeltregulering vil kun innebære uklarhet om forholdet mellom regelsettene, og forslaget vil som nevnt ovenfor heller ikke innebære en styrking av muligheten til å regulere miljøeffekten av kosmetikk. Vi anbefaler derfor at det ikke innføres en hjemmel i lov om kosmetiske produkter til å forby miljøskadelig kosmetikk.»

Miljøverndepartementet meiner likevel at det er behov for å vurdere miljøeigenskapane ved kosmetiske produkt nærmare, og har derfor sett i

gang eit arbeid for å skaffe fram betre kunnskapsgrunnlag om miljømessige konsekvensar ved bruk av miljøskadelege stoff i kosmetikk. Resultatet av dette arbeidet skal danne grunnlag for ei vurdering av behovet for å regulere miljøegenskapane ved kosmetiske produkt nærmare.

Helse- og omsorgsdepartementet har merkt seg at Miljøverndepartementet meiner at den nojeldande reguleringa i produktkontrollova dekkjer det behovet samfunnet har for å regulere miljøskadelege stoff i kosmetikk. Departementet er einig i at det ikkje er ønskeleg med ei dobbeltregulering. Av den grunn har departementet ikkje gått inn for ein forskriftsheimel for å forby miljøskadeleg kosmetikk i kosmetikklova.

3.4.3 Godkjenningssplikt

Gjeldande rett

Etter kosmetikklova § 1 kan det i form av forskrifter stillast krav om godkjenning av visse typar produkt. Hovudprinsippet er at produkt ikkje treng førehandsgodkjenning etter kosmetikklova. Det er berre i særskilde tilfelle at godkjenningsskravet kjem til bruk.

Høyringsnotatet

Mange av føresegnene vi har i regelverket i dag, er ei direkte følge av dei pliktene Noreg har etter EØS-avtalen. Innretninga på EU-reguleringa er at det er produsenten som har ansvar for at produkta er trygge. Det er ikkje høve til å krevje førehandsgodkjenning av produkta etter kosmetikkdirektivet.

Dersom det i framtida kjem fram opplysningar om eigenskapar ved dei produktkategoriane som er foreslått innlemma i den nye kosmetikklova, men som ikkje er omfatta av kosmetikkdirektivet, kan det av nasjonale omsyn vere behov for å ta i bruk ei godkjenningssordning. Dersom det seinare blir lagt opp til ei nasjonal godkjenningssordning for produkt, må denne ordninga innrettast i samsvar med dei pliktene Noreg har etter EØS-avtalen. Det kan til dømes dreie seg om å akseptere tilsvarande godkjenningssordningar som kan tenkjast etablerte i andre EØS-land.

På bakgrunn av dette blei det foreslått å lage ein generell heimel i den nye kosmetikklova, slik at det i forskrifter kan stillast krav om melding, registrering og godkjenning/autorisasjon av verksemdar. På den måten kan dei prinsippa om produsentansvar som finst i regelverket i dag, vidareførast utan at ein i lova tek stilling til kva for ordningar ein til kvar tid skal ha.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Norges Farmaceutiske Forening understrekar at føresegner om godkjenningssplikt bør gå direkte fram av lova.

Departementet sine vurderingar

Eit utgangspunkt for valet mellom lov og forskrift er at alle spørsmål som er av ein slik art at Stortinget bør ta stilling til dei, bør regulerast i formell lov og ikkje overlatast til forskrifter.

Kontroll- og konstitusjonskomiteen i Stortinget har i Innst. S. nr. 296 (1995–1996) mellom anna uttalt at reglar som gir rettar eller plikter for borgarane, i størst mogleg grad bør plasserast i lov. Det blir også lagt vekt på at lov er den rettskjelda som brukaren lettast kan skaffe seg tilgang til.

På den andre sida kan tekniske detaljreglar ofte med fordel plasserast i forskrift. Andre moment som kan tale for regulering i forskrift, er at reglane rettar seg til ei avgrensa brukargruppe, eller at det kan skje hyppige endringar i regelverket.

Når det gjeld godkjenningsskriterium, meiner departementet at det her er tale om å gjennomføre reglar som i stor grad er avhengige av den fridomsgraden som utviklinga av EUs rettsakter på kosmetikkområdet og EØS-avtalen generelt gir. Ettersom produktkontrollova også regulerer godkjenning av produkt som blir omfatta av kosmetikklova, må innhaldet og omfanget av ei godkjenningssplikt etter kosmetikkregelverket utarbeidast slik at ein ikkje får ei uønskt dobbeltregulering. Departementet meiner derfor at det ikkje er formålstenleg å innarbeide konkrete kriterium i den gjeldande lova, og held på forslaget om å vidareføre ein forskriftsheimel.

3.4.4 Merking, presentasjon og reklame

Gjeldande rett

Kosmetikklova gir heimel for å fastsetje krav om merking. Det kan lagast forskrifter for å førebyggje urette førestellingar om opphav, eigenskapar, art, mengd, samansetjing eller andre forhold ved varene som kan vere viktige for forbrukarane, mellom anna forby marknadsføring av bestemte typar kosmetikk som er helsemessig uønskte. Vidare kan det lagast forskrifter om inndeling av produkt i klassar, mellom anna fastsetje dei krava som skal stillast, og dei nemningane og merka som skal brukast for kvar klasse.

Det er gitt forskrifter med heimel i kosmetikklova for å sikre at forbrukarane får opplysningar om varene dei kjøper. Det er gitt ein del nasjonale

føresegner om merking, men krava er i hovudsak harmoniserte med EU-reglane på området.

Kosmetikkdirektivet regulerer ikkje produkt som består av eller inneheld formeiringsdyktige genmodifiserte organismar (GMO). Slike produkt er derfor framleis regulerte av dei generelle reglane om GMO i direktiv 2001/18/EF. Merking av slike produkt er regulert både i dette direktivet og i forordning (EF) nr. 1830/2003 om at GMO skal kunne sporast, og om merking av GMO. Etter desse reglane skal produkt som består av eller inneheld GMO, merkjast slik at dette går fram.

Kosmetikk og kroppsspleieprodukt som består av eller inneheld GMO, skal merkjast. Krav om slik merking kan stillast etter genteknologilova, anten gjennom forskrift eller som vilkår for å godkjenne slike produkt. Innan utgangen av 2005 kjem det til å bli fastsett ei forskrift som mellom anna stiller krav til merking av alle produkt som består av eller inneheld GMO.

Kosmetikkprodukt som er produserte frå GMO, men som ikkje inneheld slike organismar, er ikkje regulerte av EUs utsetjingsdirektiv og heller ikkje av EUs forordning om at GMO skal merkjast, og at dei skal kunne sporast. Kosmetikkprodukt som inneheld ikkje-formeiringsdyktig GMO, er ikkje regulerte i EU. Dersom ikkje EØS-reglane om kosmetikk stiller krav om slik merking, kan heller ikkje Noreg krevje det ettersom dette er eit harmonisert område.

Produktkontrolllova har heimel for å gi forskrifter om krav til merking av produkt for å førebygge helseskade eller miljøforstyrring.

Høyringsnotatet

I høyringsnotatet uttalte departementet at det er ønskjeleg å vidareføre krava til merking som finst i den eksisterande lovgivinga, og foreslo eit generelt prinsipp om at merking, presentasjon, reklame og marknadsføring skal vere korrekt, tilstrekkeleg og ikkje eigna til å villeie, og dessutan at det bør finnast ein heimel for å gi nærmare føresegner.

Føresegner om merking har blitt og blir kontinuerleg gjennomgått og harmoniserte både nasjonalt og internasjonalt. Det er eit grunnleggjande krav at merkinga skal vere slik at ho kan fungere etter det som er formålet, nemleg å gjere forbrukarane i stand til å ta informerte val. Det krev god kommunikasjon mellom offentlege aktørar, næringslivet og forbrukarsida.

Som ei oppfølging av Syse-utvalet blei det foreslått at det skal kunne bli mogleg å marknadsføre lækjemiddelnære produkt med påstandar om at dei

kan ha førebyggjande, lindrande og/eller behandlande effekt på helseplager som ikkje kjem av sjukdom. Ein viser til punkt 3.3.2 om verkeområdet for lova og punkt 2.5, der dette segmentet av kosmetikkområdet er nærmare omtalt og drøfta.

Departementet såg det som viktig for samfunnet at det ikkje skjer ei utgliding i marknadsføringa av kosmetiske produkt. Forbrukarane bør kunne sleppe å ta stilling til helsepåstandar når dei til dømes kjøper produkt til å vaske hud og hår med. Departementet har derfor sett det som nødvendig å ha heimel for å kunne stille krav til helsepåstandar i føresegna om merking, presentasjon og reklame.

Det gjeldande regelverket for kosmetikk har ingen krav om førehandsgodkjenning av merking eller marknadsføring. Dersom det blir sett fram påstandar i merking eller marknadsføring av kosmetikk, må likevel den som marknadsfører eit produkt, på førespurnad kunne leggje fram for styresmaktene dokumentasjon som underbygger påstandane. Marknadsføraren må altså dokumentere at påstandane ikkje er villeiande. Departementet såg ingen grunn til å endre kravet om dokumentasjon, sjølv om det er foreslått å opne for visse typar helsepåstandar for eit produktspekter som har som formål å førebygge, lindre eller kurere helseplager som ikkje kjem av sjukdom.

I lovforslaget er det foreslått ein ordlyd som skil seg noko frå ordlyden i kosmetikkdirektivet. Grunnen til at ein har valt ein litt annan ordlyd, er at den nye kosmetikklova etter forslaget skal ha eit breiare verkeområde enn kosmetikkdirektivet. Dei forholda som kosmetikkdirektivet omfattar, blir alltid omfatta av denne lova, men i tillegg til å kunne heimle merking av kosmetikk og kroppsspleieprodukt til menneske, er det foreslått å heimle føresegner for merking av produkt til dyr, tatoveringsfargar og injeksjonsprodukt og produkt til sjølvbehandling i denne føresegna.

For å klargjere at det er den som omset eit produkt på marknaden, som har ansvar for å gi påbodne opplysningar, har departementet valt å følgje same systemet som i andre føresegner i lova ved å presisere at det er verksemda som har ansvar for at merkinga er korrekt.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukarrådet uttaler at rådet er svært godt nøgd med utforminga av denne føresegna, men seier samtidig at det er ønskjeleg med ein særskild heimel for å spesifisere krav til tydeleg bruksrettleiing:

«Det er svært viktig at forbrukerne får en korrekt og ikke villedende informasjon om de kosmetiske produktene. Imidlertid er det Forbrukerrådets erfaring at den informasjon som blir gitt, blir skrevet med så liten skrift at den nesten er uleselig for den jevne forbruker. Forbrukerrådet har gjennom de klagesakene Forbrukerrådet har overlevert og diskutert med Mattilsynet, erfart at det legges svært stor vekt på at forbrukerne har fulgt produktets bruksanvisning der det finnes. Som en følge av dette mener Forbrukerrådet det bør kreves at informasjon om viktigheten av å følge bruksanvisning framkommer tydelig og lett synlig på produktets emballasje, i en helt annen grad enn det gjør på de fleste produktene i dag.»

Landbruks- og matdepartementet, Forbrukarrådet og Bioteknologinemnda meiner at produkt som inneheld genmodifiserte organismer (GMO), bør merkjast.

Bioteknologinemnda meiner at det finst døme på at humant materiale er utgangspunkt for hudpleieprodukt. Eit slikt døme er kollagen isolert frå morkake, som blir brukt i somme hudkremar. Nemnda meiner at det bør vurderast om kosmetikkprodukt som inneheld biologiske produkt frå dyr eller menneske, bør merkjast slik at det går fram at produkta inneheld slikt materiale.

Noregs veterinærhøgskole meiner at produkt som er testa på dyr, må merkjast slik at det kjem tydeleg fram i marknadsføringa. Også *Dyrebeskyttelsen Norge* ønskjer ei produktmerking som viser om produkta er testa på dyr eller ikkje, og meiner at eit slikt krav må gå fram av sjølve lovteksten:

«Det må være enkelt for forbrukeren å forsikre seg om at de produktene han/hun kjøper, ikke er testet på dyr, verken direkte eller indirekte. Det er allerede utformet slike merkingseksempler som kan nyttes, og det må bli et krav at alle produkter som ikke er testet på dyr, blir merket, likesom alle produkter som er testet på dyr, skal informere om dette på pakningen.»

Naturvernforbundet saknar ei nærmare utgreiing om påstanden i høyringsnotatet om at det ikkje på noverande tidspunkt er mogleg å innføre nasjonale føresegner om miljømerking av kosmetikk. *Naturvernforbundet* tolkar miljømerking som såkalla negativ merking av produkt med innhald av skadelege ingrediensar, og forbundet seier:

«Påstanden om at man ikke kan innføre nasjonale bestemmelser om merking på grunn av handelsmessige forhold, er ikke tilstrekkelig begrunnet. At alle markedsaktører stilles likt gjennom nasjonale bestemmelser, kan ikke regnes som noen næringsmessig handelshind-

ring. Ut fra juridiske forhold kan Naturvernforbundet heller ikke se at det er noen artikler i kosmetikkdirektivet eller bestemmelser i EØS-avtalen som skulle hindre slik merking. Ifølge artikkel 6 er det bestemte krav til hva som skal oppgis av informasjon, men utover dette er det kun uriktige påstander som ikke er tillatt. Merking av dokumentert miljøskadelig kosmetikk er med andre ord ikke imot merkekravene i kosmetikkdirektivet. Etter vårt skjønn kan det heller ikke være et brudd på EØS-avtalen, så lenge regelverket ikke virker diskriminerende til fordel for nasjonale aktører.»

Norges Farmaceutiske Forening uttaler i forlenkinga av sitt syn på lækjemiddelnære produkt at «forskrifter om helsepåstandar» bør gå ut, jf. også punkt 3.3.2.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at fleire høyringsinstansar ønskjer at det skal merkjast med omsyn til om produktet er testa på dyr, om produktet inneheld GMO, og om det inneheld miljøskadelege stoff.

I dag kan ein ikkje stille krav til merking av det spekteret av kosmetiske produkt som høyrer inn under det harmoniserte området i kosmetikklovgivinga, verken når det gjeld miljøskadelege stoff generelt eller innhald av prosessert materiale frå GMO, men Noreg vil prøve å påverke den internasjonale utviklinga på dette området. Forordning (EF) nr. 1830/2003 gir reglar for merking av formeiringsdyktig GMO. I Noreg er det genteknologi-lova som regulerer merking av produkt som består av eller inneheld formeiringsdyktig GMO. Så langt ein veit, finst det ingen heimel i EØS-retten for å krevje at produktet skal merkjast dersom det er testa på dyr.

Når det gjeld merknaden frå Norges Naturvernforbund som etterlyser ei utgreiing om påstanden om at det i dag ikkje er mogleg å påby ei merking som gjeld miljøeffektar, er spørsmålet i første rekkje kva kosmetikkdirektivet bestemmer om merking av produkt, sidan kosmetikk er eit harmonisert område. Artikkel 6 stiller krav til omfanget av merking. Artikkel 7 nr. 2 gir nasjonale styresmakter fridom til å bestemme at merking av produkt for omsetning i vedkomande medlemsland skal gjerast på eit bestemt språk. Utover det har ikkje nasjonale styresmakter handlingsrom til å påby andre former for merking av kosmetiske produkt. Det går fram klart av artikkel 7 nr. 1, som seier: «Medlemsstatene kan ikke av grunner som har sammenheng med kravene i dette direktiv og i

direktivets vedlegg, nekte, forby eller begrense markedsføring av kosmetiske produkter som oppfyller kravene i dette direktiv og direktivets vedlegg.» Kva for krav til merking som kan stillast utanfor det harmoniserte området, er avhengig av ei tolking av reglane om det frie varebytet. Artikkel 11 i EØS-avtalen om kvantitative importrestriksjonar og tiltak med tilsvarende verknad, samanhalde med praksis i EF-domstolen, tilseier at nasjonale krav om merking inneber ein restriksjon, som i så fall må grunnvist ut frå allmenne omsyn. Det må vere eit visst samhøve mellom slike omsyn og formålet. Nasjonale krav om merking er ein ulempe for importvarer sidan desse krava må tilpassast ved eksport. Nasjonale krav om merking må i alle tilfelle notifikast til EU og WTO som tekniske handelshindringar.

Når det gjeld kommentarane frå *Bioteknologinemnda*, vil departementet peike på at alt celle- og vevsmateriale som stammar frå humant biologisk materiale, er forbode å bruke i kosmetikk i dag. Dersom det blir brukt biologisk materiale frå dyr, er det merkjeplikt etter dei gjeldande rettsreglane på området. Denne plikta er foreslått vidareført.

Departementet tek ikkje ønsket frå *Forbrukerrådet* om særskild heimel for å spesifisere krav om tydeleg bruksretteiing til følgje sidan krav til bruksretteiing og andre krav til informasjon er dekte i lovforslaget og kan gjennomførast i forskrifter.

Departementet tek heller ikkje merknaden frå *Norges Farmaceutiske Forening* til følgje fordi det ikkje er ønskjeleg å endre forslaget om å innlemme lækjemiddelnære produkt i lova, jf. pkt. 3.3.2.

Departementet held på forslaget som blei lagt fram i høyringsnotatet.

3.4.5 Produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet

Gjeldande rett

Etter kosmetikklova kan ein gi forskrifter med sikte på å førebyggje tilverking og omsetning av kosmetikk og bruks- og forbruksgjenstandar som er helseskadelege. Vidare kan ein gi forskrifter som seier korleis varene skal vere tilverka, kva dei må innehalde, og kva for krav dei skal tilfredsstille for at dei skal kunne bydst fram for sal.

Høyringsnotatet

Departementet uttalte i høyringsnotatet at det å sikre befolkninga og yrkesutøvarar trygg kosmetikk i tydinga risikofri, med referanse til innhalds-

stoff og smittestoff, er eit hovudmål i det norske lovverket og alltid har vore eit av kjerneområda i lovgivinga.

Det har variert noko kva ein har lagt mest vekt på. Opphavleg var føresegner om samansetjing på produktnivå for å sikre mot forfalskingar ei hovudgrunngeving for lovgivinga. Etter kvart er det blitt lagt meir og meir vekt på regulering av stoff og grenseverdiar.

Helsemessig trygg kosmetikk og reglar for å eliminere helsefare i samband med bruk av stoff og organismar står sterkt i den EØS-baserte lovgivinga. Kvalitetskrava er til dels krav vi er forplikta til å vidareføre etter EØS-avtalen. På denne bakgrunnen meinte departementet at det er nødvendig og ønskjeleg å vidareføre dei kvalitetskrava som den nøgjeldande kosmetikklova stiller.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) etterlyser krav om omfanget av innhaldsdeklarasjonen på produkta. NFF meiner at kosmetikk bør vere underlagt ei fullstendig deklarasjonsplikt, noko som bør gå fram av lova.

Mattilsynet foreslår ei lovteknisk endring for å gjere det lettare å lese deklarasjonen.

Departementet sine vurderingar

Når det gjeld krav til omfanget av innhaldsdeklarasjonen for produkta, som *Norges Farmaceutiske Forening* ønskjer skal heimlast direkte i lovregelen om produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet, meiner departementet at det her er tale om å gjennomføre reglar som innhaldsmessig høyrer saman med dei reglane som finst i føresegna om merking. Departementet meiner derfor at det er rett å vurdere innspelet i lys av denne føresegna. Sidan det er tale om reglar som pålegg plikter, er dette innhaldsmessig avgrensa til det omfanget som går fram av kosmetikkdirektivet for dei produktgruppene som er omfatta av det. For dei andre produktgruppene må eit slikt krav vere i samsvar med artikkel 13 i EØS-avtalen. Kosmetikkdirektivet inneheld tekniske detaljreglar for merking av produkt og seier at desse reglane er gjenstand for fortløpande revurderingar som ledd i utviklinga av regelverket innanfor EU. Det har ein teke omsyn til i kosmetikkforskriftene.

Vidare meiner departementet at innspelet frå *Mattilsynet* gir liten lovteknisk gevinst.

Departementet held fast på forslaget i høyringsnotatet.

3.4.6 Testing på dyr

Gjeldande rett

Det finst inga føresegn i den no gjeldande kosmetikklova som sikrar omsynet til dyrevern isolert sett.

Bruk av dyr til å teste produkt, til dømes kosmetikk, er regulert i dyrevernlova, som gjeld for virveldyr. Dyrevernlova regulerer mellom anna tilsyn og stell av og biologiske forsøk med dyr ut frå omsynet til integriteten og trivselen til dyret. Lova stiller krav om at ein må ha løyve for å utføre biologiske forsøk med dyr, jf. dyrevernlova § 21 første ledd første punktum. Etter § 22 i lova er det eit særskilt utval som skal gi løyve. Utvalet kan mellom anna gi løyve når formålet gjeld forskning, tilverking eller utprøving av medisin, medikament, preparat, gift og liknande til bruk på menneske, dyr eller plantar. Som nemnt i høyringsnotatet er det sett i gang arbeid med ein fullstendig revisjon av dyrevernlova. Det blir i denne samanhengen arbeidd med eit regime som avgrensar bruken av dyr til forsøk, og som skal sikre dyrevelferda betre enn i dag.

Høyringsnotatet

Som forklart i punkt 2.11 ser EU det som viktig at ein avskaffar all bruk av forsøksdyr, særleg når det gjeld uttesting av kosmetikk. Det følgjer av direktiv 2003/15/EF, som er innlemma i EØS-avtalen.

Departementet foreslo at den nye kosmetikklova skal eksponere dette i form av eit eksplisitt heimelsgrunnlag for artikkel 4a (marknadsforbodet). Utfyllande krav om avgrensing av eller totalforbod mot produksjon og omsetning av ferdigprodukt eller prototypar av produkt som er testa på dyr, eller der ei eller fleire av innsatsvarene er blitt testa på dyr for å oppfylle krava som blir stilte til produktet, blir foreslått lagde til forskrifter.

Sidan direktivet er eit minimumsdirektiv, kan Noreg ha strengare krav enn EU. I lys av den utviklinga vi ser med omsyn til haldningar til testing av kosmetikk på dyr og eit politisk ønske både i EU og Noreg om dyrevern, kunne det derfor vere naturleg å vurdere om Noreg burde ha eit raskare utfasingstempo eller straks burde innføre forbod mot produkt som er testa på dyr. Det som taler imot ei raskare utfasing i Noreg av produkt som er testa på dyr, er at det i overskødeleg framtid blir nødvendig å utføre ei rekkje toksikologiske prøver med sikte på å vurdere brukstryggleiken for stoff som blir brukte som ingrediensar i kosmetikk og kroppsspleieprodukt, sjølv om det alt finst kosmetikkfabrikantar som produserer nye produkt utan dyreforsøk. Oppgåva med å kome fram til gode

nok alternative testmetodar til testing på dyr må ein rekne med blir både langvarig og svært vanskeleg.

Sjølv om det er eit sterkt ønske å avskaffe all bruk av levande forsøksdyr i samanheng med testing for kosmetiske formål både i EU og i Noreg, ville ikkje departementet foreslå at Noreg avvik frå utfasingstempoet i EU i denne saka. I det vidare arbeidet ligg det derfor ei stor utfordring i å balansere dyrevernomsynet mot omsynet til produkttryggleiken på ein best mogleg måte.

Departementet såg elles ingen grunn til at Noreg ikkje skal stille same krav til alle produkt som skal omfattast av kosmetikklova, og ikkje berre til det produktspekteret som er omfatta av kosmetikkdirektivet. Etter departementet si vurdering kan eit slikt krav vere mogleg innanfor WTO-avtalen og EØS-avtalen, under føresetnad av at utanlandske og norske aktørar blir behandla likt.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Alle høyringsinstansar som har uttalt seg om forslaget frå departementet er generelt sett einige i at det bør gå eksplisitt fram av lova at det kan bli forbode å omsetje produkt som er testa på dyr.

Forbrukerrådet og *Bioteknologinemnda* støttar arbeidet med å redusere både talet på forsøksdyr og dei lidningane dyra blir utsette for i samband med utvikling og testing av kosmetiske produkt, men peiker på at det er viktig at produsentane av kosmetiske produkt kan garantere at produkta er utan skadelege helseeffektar på menneske.

Forbrukerrådet uttrykkjer uro for at det er menneske som i framtida kjem til å vere dei reelle forsøksdyra dersom ein ikkje greier å finne fram til metodar som er like sikre som dyreforsøk for alle typar uheldige helseeffektar:

«Det er et viktig mål å redusere bruk av dyreforsøk i størst mulig grad, men Forbrukerrådet er glad for at EUs framtidige kjemikaliereregulering REACH sannsynligvis ikke vil gå så langt som å forby bruk av dyr helt. For enkelte egenskaper, som kreftfremkallenhet, er det uttalt fra eksperthold at man vil ha vanskeligheter med å finne fram til tilfredsstillende metoder uten bruk av levende forsøksdyr. Et stort flertall av de stoffene som i dag brukes i produkter på markedet, inkl. kosmetikk, er ennå ikke testet for slike egenskaper. Forbrukerrådet regner på den annen side med at de fleste av stoffene dette gjelder, vil bli inkludert i et nytt og forbedret testregime gjennom REACH. Det vil imidlertid ta lang tid før dette regelverket trer i kraft.»

Når det gjeld utvikling av testmetodikk, meiner også *Norges Farmaceutiske Forening* at det er viktig snarast mogleg å finne fram til alternativ til testar på dyr, slik at det kan bli slutt på denne praksisen så snart som råd er. NFF minner om at kosmetikk stiller i ei anna klasse enn lækjemiddel når det gjeld kor viktige produkta er.

Dyrevernalliansen og *Noregs veterinærhøgskole* er einige med departementet i at krava som blir stilte, bør gjelde for alle avtaleområde, ikkje berre EØS-området:

«Dyrevernalliansen er tilfreds med at departementet tar sikte på å likebehandle alle produkter etter kosmetikkoven § 4 a, slik at også produkter som faller utenfor virkeområdet i Parlaments- og rådsdirektiv 2003/15/EF art. 4a, omfattes av forbudet mot dyretesting og markedsføring av disse. En slik utvidelse av virkeområdet i forhold til EU-retten vil få selvstendig betydning bl.a. for produkter som skal forebygge, lindre eller behandle helseplager som ikke skyldes sykdom, samt produkter ment for dyr (f.eks. hundeshampo), og kan derfor potensielt bidra til å redusere antall forsøksdyr.»

I tillegg til *Forbrukarrådet* seier *Landbruks- og matdepartementet* seg einig i forslaget frå departementet om å følgje utfasingstempoet i EU.

Landbruks- og matdepartementet (LMD) uttaler at det ut frå nasjonale dyrevernomsyn ikkje er nødvendig å avvike frå utfasingstempoet i EU fordi dyr ikkje har vore brukte til testing og utprøving av kosmetiske produkt på mange tiår, om dyr i det heile har vore brukte til dette formålet her i landet. LMD meiner at det er svært lite truleg at det blir gitt løyve dersom det blir søkt om å få utføre slike forsøk, ettersom bruk av dyr i forsøk i Noreg er sterkt regulert gjennom arbeidet til forsøksdyruttvalet.

Veterinærinstituttet, *Noregs veterinærhøgskole*, *Norges Farmaceutiske Forening*, *Dyrevernalliansen* og *Dyrebeskyttelsen* ønskjer eit raskare utfasingstempo.

Veterinærinstituttet ønskjer konkrete fristar for eit forbod mot bruk av forsøksdyr ved testing for kosmetiske formål ut frå omsynet til dyrevelferda. Instituttet meiner at ein slik frist kan tvinge industrien til å satse meir ressursar på forskning og på å etablere nye alternative metodar utan bruk av dyr. *Dyrevernalliansen* ønskjer prinsipielt at det blir innført forbod straks, subsidiært at forbod bør vurderast i samband med at det blir utarbeidd ei ny dyrevernlov, eller atter subsidiært at forbod bør innførast suksessivt etter kvart som det blir utvikla alternative metodar. *Noregs veterinærhøgskole* og *Dyrebeskyttelsen Norge* meiner at den nye lova bør

innehalde eit straksforbod mot all utvikling, testing og produksjon av kosmetiske artiklar og/eller ingrediensar i Noreg som inneber bruk av dyr.

Dyrebeskyttelsen Norge viser til den internasjonale utviklinga, der vernet av forsøksdyr dei seinare åra er blitt vesentleg styrkt i andre vesteuropeiske land, mellom anna Sverige, Danmark, England og Nederland. Europarådet er i ferd med å oppdatere konvensjonen om forsøksdyr, og EU arbeider med ein revisjon og ei vesentleg skjerpning av sine tilsvarande reglar. Dyrebeskyttelsen meiner at Noreg alt heng etter i denne utviklinga, og at ein derfor som eit minimum bør fange opp dei endringane som alt er gjennomførte i andre land. Foreininga ønskjer at departementet straks utformar eit totalforbod mot produkttesting på dyr i Noreg og eit forbod mot marknadsføring og sal av produkt som er testa på dyr. Foreininga seier at EU-direktivet berre er eit minstekrav, og at dei nasjonale reglane kan strekkje seg mykje lenger. Dyrebeskyttelsen foreslår ei endring av § 10 i lovforslaget:

«Et klart forbud mot bruk av dyreforsøk i kosmetikken vil ikke medføre problemer for moderne norsk forskningsvirksomhet, men vil avverge at slik virksomhet «flagger ut» til Norge. I tillegg vil et slikt forbud innebære en viktig erkjennelse av at dyrs egenverdi er viktigere enn menneskelig forfengelighet – også tatt i betraktning at flere internasjonale kosmetikkfirmaer fremstiller konkurransedyktig kosmetikk uten å teste på dyr (f.eks. The Body Shop). Da det siktes til produkter som nyttes frivillig av forfengelighetsgrunner, vil det være uproblematisk å forby slike produkter og fremstilling av disse. Det finnes allerede flere produkter og varemerker innen kosmetika som ikke tester produktene sine på dyr, og heller ikke benytter noen form for ingredienser som er testet på dyr.»

Departementet sine vurderingar

Departementet ønskjer å presisere at det er dyrevernlova som regulerer sjølve testinga på dyr. Kosmetikklova regulerer omsetning av produkt og kan stille krav om testing av desse produkta. Ein må såleis skilje mellom bruk av dyr til forsøk og dei produkta som blir brukte i forsøka, eller som kjem ut av forsøka.

Departementet har merkt seg at dei to høyringsinstansane som har uttalt seg om forslaget frå departementet om at føresegna bør gjelde alle produktgrupper som kjem inn under lova, og ikkje vere avgrensa til å gjelde den produktgruppa som

gjeld EØS-området, er einige i forslaget frå departementet på dette punktet.

Departementet har vidare merkt seg at det er tilslutning til forslaget om eksplisitt heimel for å kunne forby produkt som er testa på dyr. Fleirtalet av dei høyringsinstansane som har kommentert utforminga av føresegna, har merknader til tidspunktet for innføring av eit forbod. Synspunkta varierer noko. Landbruks- og matdepartementet uttaler at det ikkje finst nokon grunn til å avvike frå utfasingstempoet i EU i denne saka sidan Noreg alt har ein svært restriktiv praksis når det gjeld slik testing på dyr. Til det vil Helse- og omsorgsdepartementet seie at sidan dyrevernlova berre regulerer bruk av forsøksdyr i Noreg, kjem denne lova ikkje til å verke innskrenkande på produkt som er testa på dyr i utlandet. Departementet meiner at forslaget om å innlemme dyrevern og etikk i formålsparagrafen til kosmetikklova gir klare signal til produsentane om kva som er norsk politikk på området. Departementet har vidare merkt seg at forbrukarundersøkingar indikerer at majoriteten av norske forbrukarar er imot testing av kosmetikk på dyr. Departementet meiner at forbrukarmakt også kan hindre at det i Noreg blir omsett kosmetikk som er testa på dyr i utlandet. Når det gjeld utfasingstempoet i EU, er 2013 den fristen ein til no har sett for å akseptere produkt som er testa på dyr. Departementet kan i forskrift bestemme at forbodet skal innførast raskare enn denne fristen, og vil på noverande tidspunkt ikkje fastsetje eit straksforbod i lova.

3.4.7 Antibiotikaresistensgen

Gjeldande rett

Kosmetikklova inneheld ingen føresegner om formeiringsdyktige eller ikkje-formeiringsdyktige genmodifiserte organismar utover forbodet mot antibiotikaresistensgen.

Kosmetikkprodukt som består av eller inneheld formeiringsdyktig GMO, skal behandlast etter direktiv 2001/18/EF og genteknologilova. Produkt som består av eller inneheld formeiringsdyktige genmodifiserte organismar, krev godkjenning etter genteknologilova.

Under behandlinga av St.meld. nr. 40 (1996–1997) om matvarekvalitet og forbrukartryggleik vedtok Stortinget 18.6.1997:

«Stortinget ber regjeringen om å forby produksjon, import og utsetting av alle genmanipulerte produkter som inneheld gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området.»

I St.prp. nr. 65 om prioriteringar og tilleggsføringar på statsbudsjettet for 1998 gav regjeringa si tolking av vedtaket:

« [...] Regjeringen anser at stortingsvedtaket innebærer at næringsmidler og fôr som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, skal forbys. Øvrige produkter reguleres gjennom en meget streng praksis under dagens lovverk. Tillatelse skal kun gis dersom risikoen er helt ubetydelig og produktene er samfunnsnyttige. Det forutsettes en løpende vurdering i forhold til eventuelle behov for strengere regulering i lys av utviklingen på området [...]

Eventuell innføring av et helt generelt forbud mot produksjon, import og omsetting av genmodifiserte produkter med antibiotikaresistensgener ville stride mot eksisterende EØS-forpliktelser på dette feltet. Et generelt forbud vil også kunne skape problemer i forhold til WTO og kreve endring av genteknologiloven og legemiddeloven.

Med den forståelsen som regjeringen her legger til grunn for andre produkter enn næringsmidler og fôr, kan norske myndigheter markere norsk politikk ved forbud mot produkter som innebærer risiko for helse og miljø innenfor dagens internasjonale forpliktelser. [...] Disse produktene vil reguleres gjennom en meget streng praksis under dagens lovverk [...].»

Ved Innst. S. nr. 252 (1997–1998) slutta Stortinget seg til vurderingane, og saka blei følgd opp ved at lova som regulerte kosmetikk fekk ein forskriftsheimel som inneber at ein kan forby prosesserte genmodifiserte produkt som inneheld antibiotikaresistensgen (ARG). Kosmetiske produkt som består av eller inneheld formeiringsdyktig GMO, og som inneheld ARG, er regulerte gjennom ein svært streng praksis under genteknologilova.

Høyringsnotatet

Departementet foreslo at den no gjeldande reguleringa i form av ein forskriftsheimel blir vidareført. Utkastet som blei foreslått, omfatta også regulering av formeiringsdyktig og ikkje formeiringsdyktig GMO i kosmetikk og kroppspfleieprodukt.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Ingen av høyringsinstansane har merknader til forslaget om å vidareføre denne føresegna, men fleire (*Landbruks- og matdepartementet*, *Forbrukarrådet* og *Bioteknologinemnda*) har synspunkt på merking av kosmetikkprodukt som inneheld GMO.

Departementet sine vurderingar

Departementet endrar utkastet til berre å fastsetje ein forskriftsheimel for å regulere antibiotikaresistensen. Det er gjort for ikkje å dobbeltregulere eit område som er dekt av genteknologilova. Når det gjeld ikkje-formeiringsdyktig GMO i eit produkt generelt, skal § 5 i lovforslaget gjelde dersom det ikkje er helsemessig sikkert.

Innspel frå høyringsinstansane om merking er behandla i punkt 3.4.4.

3.4.8 Etablering, utforming og drift

Gjeldande rett

Kosmetikklova stiller krav om reinsemd og hygiene.

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. gjeld også for anna verksemd som medfører penetrering og destruering av hud som til dømes svimerking og arring. Forskrifta stiller krav om at verksemda blir driven på ein helsefagleg fullgod måte, at lokala skal vere utforma, innreidde og utstyrte slik at reingjering, desinfeksjon/sterilisering og oppbevaring av utstyr kan skje på ein hygienisk tilfredsstillande måte for å førebyggje overføring av smittsame sjukdommar. Lokale som skal nyttast til frisør- og hudpleieverksemd, skal meldast til kommunestyret før dei blir tekne i bruk. Lokale som skal brukast til tatoverings- og høltakingsverksemd, må vere godkjende av kommunestyret før dei kan takast i bruk. Den lokale helsetenesta fører tilsyn etter forskrifta.

Krav om reinsemd og hygiene etter kosmetikklova gjeld forhold som er direkte knytte til framstilling av produkt i dei enkelte føretaka, og ikkje forholda som kjem inn under forskrifta som er nemnd ovanfor. Mattilsynet fører tilsyn med at produkta oppfyller krav til innhald av stoff, merking, produktopplysningar og diverse forureiningar.

Høyringsnotatet

Departementet såg det som viktig å ha heimel for å kunne stille krav til plassering av verksemder, lokale, innretningar, utstyr, reingjerings- og desinfeksjonsmiddel og helsa og hygienen til personalet som er vid nok til å ta opp i seg både nojeldande og framtidige krav på heile lovområdet.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Ingen høyringsinstansar hadde kommentarar til denne føresegna.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at ingen høyringsinstansar hadde kommentarar til denne føresegna, og held dermed oppe forslaget om vidareføring av dagens rettstilhøve.

3.4.9 Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak

Gjeldande rett

Når det gjeld pliktsubjektet, er det klart at det på kosmetikkområdet har vore eit prinsipp at primæransvaret for at produkt er helsemessig sikre, ligg hos verksemdene, medan styresmaktene har ansvar for å handheve føresegnene. I forskriftsverket er det til dels nærmare fastsett kven som er ansvarleg, til dømes i kosmetikkforskrifta, der den daglege leiaren er ansvarleg for å oppfylle forskrifta. Kven som er ansvarleg, følgjer elles av vanleg selskapsrett m.m.

Eit viktig utslag av plikta til oppfølging er at verksemdar i stadig større grad er blitt pålagde å ha eit system som sikrar at lover og reglar blir etterlevde. Grunngevinga for å innføre ei slik plikt er både å tydeleggjere ansvaret til den enkelte og å utvikle eit meir funksjonelt tilsyn. Tanken er å kome bort frå detaljkontroll frå tilsynsstyresmaktene og i staden leggje vekt på at verksemdene sjølve skal dokumentere at regelverket blir etterlevd.

EUs kosmetikkregelverk har ei klar ansvarsplassering. Det pålegg den som er ansvarleg, å sjå til og kontrollere at krava i det relevante kosmetikkregelverket er oppfylte.

Høyringsnotatet

Det ansvaret verksemda har for å oppfylle kosmetikklovgivinga, må vere avgrensa til dei områda og funksjonane som vedkomande har innverknad på eller råddelde over. For å klargjere dette ansvaret er det foreslått ei tilføyning i føresegna om at det berre er relevant regelverk som skal etterlevast. Bakgrunnen for forslaget om at føresegner som er gitt i eller i medhald av lova skal «etterlevast» i staden for å «vere oppfylte», er at det bør vere tydeleg at det er viktig med løpande kontroll, og at det i tillegg er nødvendig at resultatet av etterlevinga er at reglane er oppfylte.

I høyringsnotatet la departementet inn ei føresegn om fullmakt til å gi forskrifter, der det kan presiserast nærmare kven som er ansvarleg i verksemda, og som har plikt til å gi melding om dette til tilsynsorganet. Departementet meiner at ei slik

føresegn gjer skiljet mellom ansvarsføresegna og fullmaktsføresegna tydelegare. Det blei også foreslått ei føresegn om fullmakt som opnar for at det kan givast forskrifter om plikt til å etablere og gjennomføre systematiske kontrolltiltak. Føresegna blei utforma mellom anna for å heimle forskrifter som gir plikt til å gjennomføre internkontroll og å ha internkontrollsystem, utan å bli låst til omgrepet «intern- eller eigenkontroll», fordi innhaldet i slike system og nemningane på dei kan endre seg i framtida.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukarrådet uttaler at rådet saknar ein tydeleg heimel direkte i lova som forpliktar verksemda til å syte for at alle som tek del i aktivitetar som er omfatta av lova, har den nødvendige kompetansen. Forbrukarrådet meiner at det ikkje er godt nok at føresegna berre gir departementet høve til å gi forskrifter om dette. Rådet ønskjer at lova om kosmetiske produkt får ein tilsvarende lovheimel som matlova, som har ein direkte heimel for dei pliktene verksemda har på dette området.

Mattilsynet meiner at ordet «relevante» er unødvendig, og foreslår at det blir teke ut. Mattilsynet foreslår også at det med heimel i høyringsutkastet § 13 tredje ledd kan givast forskrifter med krav om at personalet skal vere eigna, i tillegg til den faglege kompetansen.

Departementet sine vurderingar

Når det gjeld merknaden frå Forbrukarrådet om heimel for kompetansekrav, kan departementet sjå at det er ein fordel for dei som bruker regelverket, at reglane følgjer direkte av lova. Departementet meiner at kravet i seg sjølv er dekt i lovforslaget. Når det gjeld det materielle innhaldet, har eit slikt krav normalt ein større detaljrikdom enn det som er vanleg i norske lover. Departementet meiner derfor at det er rett å innarbeide meir spesifiserte reglar i form av ei forskrift, og held på forslaget om at kravet best blir dekt gjennom ein forskriftsheimel.

Mattilsynet foreslår at det skal stillast krav om at personalet skal vere eigna, i tillegg til kravet om kompetanse. Departementet meiner at spørsmålet om personalet er eigna, først og fremst er eit forhold mellom arbeidsgivarar og arbeidstakarar, som det ikkje er naturleg å regulere i ei lov om produkttryggleik og hygiene.

Departementet er einig med Mattilsynet i at ordet «relevante» kan gå ut, og har endra forslaget i samsvar med det.

3.4.10 Tilgjenge til stad, bistandsplikt, prøveuttak m.m.

Gjeldande rett

I kosmetikklova er det slått fast at tilsynsorganet har tilgjenge overalt der kosmetikk og bruks- og forbruksgjenstandar som kjem inn under lova, blir produserte, lagde fram for sal, oppbevarte eller sende, og kan krevje at dokumentasjon som tilsynet meiner er nødvendig for sitt arbeid, blir lagd fram. Det blir vidare slått fast at tilsynet har rett til å ta ut nødvendige prøver vederlagsfritt.

Høyringsnotatet

Departementet understreka at den retten tilsynet har til tilgjenge til verksemdar osv., og den plikta verksemdene har til å leggje til rette for arbeidet til tilsynet og stille nødvendige lokale, inventar, arbeidshjelp og reiskapar til disposisjon for tilsynet, er heilt avgjerande føresegner, som bør vidareførast i den nye kosmetikklova. Det er avgjerande for tilliten til tilsynet at ein har uhindra tilgjenge til alle relevante lokale og innretningar. For å få gjennomført eit effektivt tilsyn er det nødvendig å stille krav om at verksemdene skal leggje til rette for og hjelpe tilsynet. Ut frå same prinsipp er det nødvendig å vidareføre ordningane med å kunne ta ut prøver vederlagsfritt.

Departementet meinte at det er behov for ein heimel for at utanlandske inspektørar kan vere med på inspeksjonar osv. når det er nødvendig for å etterleve internasjonale plikter, til dømes plikter etter EØS-avtalen. Ei slik deltaking inneber ei mindre omfattande overføring av forvaltningsmakt, men reiser ikkje spesielle konstitusjonelle problemstillingar. Etter fast grunnlovstolking må overføringa av avgjerdsrett kunne karakteriserast som «lite inngripande» dersom ho skal kunne gjennomførast utan vedtak etter Grunnlova § 93. Problemstillinga blei vurdert i samband med matlova § 13 andre ledd, jf. Ot.prp. nr. 100 (2002–2003).

Overføringa av avgjerdsrett etter kosmetikklova er tilstrekkeleg avgrensa gjennom formuleringa «når det er nødvendig for å oppfylle internasjonale plikter».

I lovforslaget er det foreslått at verksemdar og alle som bruker kosmetikk på menneske eller dyr med kommersielt formål, til kvar tid skal gi tilsynet uhindra tilgjenge til den staden eller det lokalet der verksemda blir driven, slik at det kan gjerast nødvendige undersøkingar. Vidare er det foreslått at utanlandske inspektørar kan vere med på inspeksjonar osv. som ledd i internasjonalt samarbeid. Det er også foreslått at verksemda vederlagsfritt

skal stille nødvendige lokale, inventar, arbeids-hjelp og reiskapar til disposisjon for utøving av tilsynet og elles hjelpe til med å leggje til rette for tilsynet og på førespurnad frå tilsynet vederlagsfritt gi frå seg eller sende inn nødvendig prøvemateriale eller resultatet av gjennomførte analysar. Dessutan er det foreslått at tilsynsorganet i særskilde tilfelle kan påleggje verksemda å stille anlegg, utstyr og arbeidskraft til disposisjon for å utføre bestemte oppgåver. I lovforslaget er det også teke med ei fullmaktsføresegn for å kunne gi nærmare forskrifter.

I hovudsak er forslaga baserte på ei vidareføring av den gjeldande rettstilstanden, med unntak av forslaget om at det også skal kunne stillast krav om å sende inn prøvemateriale eller resultat av gjennomførte analysar, og at den plikta verksemda har til å yte bistand, er meir eksplisitt uttrykt enn i den no gjeldande kosmetikklova, noko som kjem til å lette arbeidet til tilsynsorganet. Føresegna i lovutkastet om at utanlandske inspektørar kan vere med i samband med inspeksjonar, er også ny. Også i dag kan utanlandske inspektørar vere med på inspeksjonar i norske verksemdar, som del av den kontrollen EFTA Surveillance Authority (ESA) utfører overfor norske styresmakter.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Utanriksdepartementet (UD) seier at dersom inspektørar frå ESA berre tek del i ei tilsynsverksemd som norske tilsynsstyresmakter utfører, er det neppe snakk om overføring av forvaltningsmessig avgjerdsrett som er i strid med Grunnlova. Ein sjølvstendig rett for ESA til å gjennomføre inspeksjonar i Noreg, uavhengig av deltaking eller samtykke frå norske tilsynsstyresmakter, kunne derimot ha blitt oppfatta som overføring av ei viss forvaltningsmessig avgjerdsrett. Til vanleg oppstår spørsmålet om overføring av avgjerdsrett først der eit internasjonalt organ blir gitt kompetanse til å gjere vedtak (til dømes påleggje ei plikt) med direkte verknad for private borgarar eller føretak. Pålegg som ESA gir i samband med inspeksjonar, er etter systemet for slike avtalar retta mot norske styresmakter og er derfor eit spørsmål om korrekt gjennomføring og etterleving av EØS-avtalen. Eit unntak frå dette systemet gjeld i konkurransesaker. Utanriksdepartementet foreslår at desse forholda blir presiserte.

Departementet sine vurderingar

Departementet har innarbeidd merknadene frå UD.

3.4.11 Opplysnings- og varslingsplikt

Gjeldande rett

Etter kosmetikklova pliktar verksemda på førespurnad frå tilsynsorganet å gi alle opplysningar som har relevans for tilsynet.

Høyringsnotatet

Det blei foreslått å vidareføre den plikta som går fram av kosmetikklova til å skaffe, utarbeide, leggje fram eller sende inn opplysningar når tilsynsorganet krev det. Det blei også foreslått at plikta kunne omfatte innsending av prøvemateriale og produktopplysningar om helsemessig sikring av produktet, slik som det er kravd i kosmetikkdirektivet, når tilsynet ser det som nødvendig i samanheng med innrapportering av biverknader.

Det blei også foreslått at plikta kan omfatte offentleggjering av opplysningar.

Vidare blei det foreslått heimlar for å kunne påleggje føretak som ikkje er omfatta av lova, å leggje fram dokumentasjon når det er nødvendig for kontrollen tilsynsorganet skal ha med importen, og å kunne krevje at laboratorium sender inn dokumentasjon, til dømes prøvemateriale til tilsynet.

Dessutan blei det foreslått høve til nærmare forskriftsregulering av opplysnings- og rapporteringsplikta, mellom anna plikt til å offentleggjere resultat av utført tilsyn. Ein heimel for å få lagt fram nødvendige opplysningar for tilsynet i ei høveleg form sikrar at tilsynet kan arbeide effektivt. For å kunne bruke opplysningane på ein funksjonell måte kan det vere formålstenleg å stille krav til den måten opplysningane blir gitt på, til dømes bruk av skjema.

Det var ein føresetnad frå departementet si side at tilsynsorganet ikkje kan krevje framlagt andre opplysningar og rapportar enn dei som er nødvendige for å oppfylle formålet med lova, og at tilsynet på ein formålstenleg måte skal gi tilbakemelding til verksemdene det gjeld, om utfallet av inspeksjonar og undersøkingar av prøvemateriale. Det bør ikkje vere nødvendig å lovfeste dette.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Mattilsynet foreslår å endre tittelen på høyringsutkastet § 15 til «Varslings- og opplysningsplikt», med andre ord erstatte ordet «rapportering» med «varsling». Det same er foreslått gjort i tredje ledd. Som eit nytt første ledd blir det foreslått ei føresegn om varsling ved mistanke om helsefare. Føresegna tilsvarende matlova § 6 første ledd og skal gi betre grunnlag for å oppfylle formålet med lova.

Forbrukarrådet peiker på at kosmetikklova, på same måten som matlova, må ha ei eiga føresegn som omhandlar prinsippa om «føre var», særleg med tanke på kva som er hovudintensjonen med lova – nemleg å verne forbrukarane mot helseskadelege kosmetiske produkt. Forbrukarrådet meiner at alt når det ligg føre grunn til mistanke om at eit kosmetisk produkt kan vere helsemessig skadeleg, skal det liggje ei plikt på verksemda (producent, importør, seljar osv.) til å varsle tilsynsstyresmaktene. Rådet foreslår på denne bakgrunn at det blir teke inn i kosmetikklova ein lovtekst som i hovudtrekk følgjer matlova § 6, og som bør lyde:

«§ X – Foreligger grunn til mistanke om fare for helsefarlige/skadelige kosmetiske produkter, skal virksomheten umiddelbart varsle tilsynsmyndigheten. Etc.»

Departementet sine vurderingar

Departementet er einig med innspela frå høyringsinstansane om at varslingsplikt bør kome meir eksplisitt til uttrykk i lovteksten, og har endra forslaget i tråd med forslaget frå Mattilsynet om lovteknisk løysing.

3.4.12 Dokumentasjon m.m.

Gjeldande rett

I kosmetikklova er det tolka inn fullmakt til å krevje dokumentasjon, til dømes handelsdokument, analysebevis og sertifikat.

Høyringsnotatet

Departementet foreslo ei føresegn som gir generell heimel for å gi forskrifter om dokumentasjon. Føresegna gir også fullmakt til å stille krav om utskriving av og plikt til å skaffe og oppbevare dokumentasjon, og om at produkt som er omfatta av lova, skal kunne følgjast av attestar, sertifikat eller annan dokumentasjon.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Mattilsynet foreslår at «helsemessig tryggleik» og «klinisk testing» blir nemnde som døme på forhold som kan krevjast dokumenterte.

Departementet sine vurderingar

Forslaget frå Mattilsynet er innarbeidd i merkna-dene til § 15. Departementet held på sitt forslag slik det var lagt fram i høyringsnotatet.

3.5 Om avsluttande føresegner

3.5.1 Tilsyn og vedtak

Gjeldande rett

Lovgivinga for kosmetikk stiller i dag ei rekkje verkemiddel og sanksjonsføresegner til disposisjon for tilsynsstyresmaktene for å sikre at regelverket blir følgt. Mattilsynet er tilsynsorgan etter lova.

Ved brot på føresegner gitt i medhald av kosmetikklova er tilsynet i forskrifter gitt kompetanse til å gjere nødvendige vedtak for å gjennomføre føresegnene, det vil seie tvangsmulkt, omsetningsforbod, beslag, destruksjon, kassasjon osv.

I omgrepet «nødvendige vedtak» ligg eit krav om at det skal gjerast ei konkret vurdering av kva type vedtak det kan vere rett å bruke i kvart tilfelle. Vedtaket skal ikkje vere strengare enn nødvendig, men likevel ha stor nok gjennomslagskraft. Prinsippet om proporsjonalitet/samsvar står sentralt i vurderinga. Vedtaket må vere eigna til å realisere formålet med føresegna. Den bakanforliggjande vurderinga vil vere av faktisk, fagleg og situasjonsbestemt karakter. Inngrepet må ikkje vere større eller strengare enn det som er nødvendig ut frå omsynet til realisering av formålet. I omgrepet «nødvendige vedtak» ligg det også ein viss fridom for tilsynet til å velje om det skal gjerast eit vedtak eller ikkje.

Sjølv om verksemda er forplikta til å følgje regelverket, treng det ikkje alltid vere formålstenleg eller bli sett på som effektivt tilsyn å gjere vedtak overalt der det er konstatert eit forhold som strir mot forskrifta. Eit målretta og effektivt tilsyn kan innebere at ein ved enkeltstående observasjonar av mindre alvorleg karakter i første omgang berre gjer parten merksam på forholdet, og heller rettar innsatsen og merksemda mot å følgje opp meir alvorlege brot på regelverket. Avgjerdsrett kan delegerast til andre offentlege eller private organ.

Det finst heimel for å fastsetje, endre og oppheve tidsavgrensa forskrifter som er fastsette av omsyn til dei internasjonale pliktene Noreg har, straks, utan føregåande høyring, og til å kunngjere forskrifter på særskild måte.

Offentlege styresmakter pliktar på førespurnad frå tilsynsorganet å gi nødvendige opplysningar utan hinder av teieplikta. Politiet og tollverket skal på førespurnad yte hjelp til tilsynsorganet.

Høyringsnotatet

Departementet la til grunn at det saklege verkeområdet for den nye kosmetikklova er omfattande og

komplekst. Området er i særleg grad prega av utvikling av nye produksjonsprosessar og nye produkt, internasjonalisering av regelverktviklinga og ei langt sterkare vekt på forbrukarønske og forbrukarhaldningar. Dette er forhold som gjer at det verken er mogleg å gi uttømmende materielle føresegner eller sanksjonsføresegner i lova. Lova framstår derfor som ei fullmaktslov. For å sikre forsvarleg administrasjon og forvaltning av regelverket må det offentlege tilsynet ha høvelege instrument til rådvelde, som er eigna til å sikre at reglane blir følgde i praksis. Tilsynet må kunne setje forbod og gi påbod for å gjere det klart for verksemdene kva for handlingar og tiltak som må setjast i verk eller stansast for å etterleve lovgivinga.

Departementet foreslo derfor at lova skal gi ei generalfullmakt til å gjere «nødvendige vedtak» for å gjennomføre føresegnene i lova. Departementet la til grunn at omgrepet «nødvendige vedtak» inneber både eit krav om rimeleg samsvar, slik at vedtaket ikkje skal vere strengare enn nødvendig, men likevel ha stor nok gjennomslagskraft, og at det skal kunne gjennomførast eit effektivt og målretta tilsyn. Etter departementet sitt syn bør tilsyn med området, som i dag, i praksis utførast etter delegert avgjerdsrett frå departementet. Etter departementet si vurdering må tilsynsorganet få nødvendig kompetanse til å kunne forby import, omsetning og eksport eller påleggje beslaglegging og destruksjon av aktuelle varer og gjenstandar som kjem i kontakt med kosmetikk. Omsetningsforbod, tilbake trekking, beslag osv. er ulike former av dei «nødvendige vedtaka» tilsynet kan gjere.

Departementet meinte at hovudregelen må vere at det blir gitt eit pålegg overfor den ansvarlege om å gjennomføre bestemte tiltak, men det er viktig å presisere at tilsynsorganet skal ha kompetanse til sjølv å gjennomføre tiltak. Det tilsynet vel, må byggje på ei vurdering av kva som er forsvarleg. Lovteksten er meint å klargjere at tilsynsorganet kan gjere eit slikt val. Lovteksten skal leggje til rette for at tiltaka blir fleksible, proporsjonale og tilstrekkeleg avskrekkande til å stimulere til at lovgivinga blir etterlevd.

Departementet foreslo ein ordlyd som heimlar at tilsynsorganet sjølv kan gjennomføre tiltak i tilfelle der den som er ansvarleg, ikkje rettar seg etter pålegg, i tilfelle der tilsynsorganet vurderer det som nødvendig å få gjennomført tiltak raskt, og i tilfelle der det ikkje er nokon kjend ansvarleg som er forplikta til å gjennomføre tiltaka.

Departementet la vidare til grunn at hovudmengda av forskrifter skal følgje reglane om høyring i forvaltningslova. Forvaltningslova sjølv gir opning for å sløyfe høyring i visse tilfelle. Unntaks-

reglane i forvaltningslova er mellom anna blitt lagde til grunn for å gi generelle omsetningsforbod for helsefarleg kosmetikk med omgåande verknad. Departementet har gått ut frå at unntaksreglane i forvaltningslova kan leggjast til grunn der det er behov for å fastsetje forskrifter med omgåande verknad utan høyring når det ligg føre, eller ein meiner det kan liggje føre, fare for helse- eller miljøskade. Lovavdelinga i Justisdepartementet har tidlegare uttalt at unntak frå høyring ikkje kan gjennomførast på generelt grunnlag, men må vurderast konkret i kvart tilfelle. Det kan vere tvilsamt om unntaka i forvaltningslova kjem til bruk i alle tilfelle der det kan vere behov for å gjere unntak frå kravet om høyring av forskrifter for å kunne oppfylle dei nasjonale EØS-pliktene Noreg har. Forvaltningslova § 37 fjerde ledd er ikkje særleg godt tilpassa slike situasjonar. I og med at kosmetikklova ikkje har særskild heimel for unntak frå høyring i slike tilfelle, inneber det derfor at det norske regelverket til tider ikkje kjem til å vere i samsvar med regelverket i EU. Departementet ser det derfor som nødvendig at den nye kosmetikklova gir ei særskild føresegn som på generelt grunnlag fastset at det kan gjerast unntak frå kravet om høyring i slike tilfelle. Noreg kan såleis oppfylle forpliktinga etter EØS-avtalen om å gjennomføre tilsvarende tiltak som EU straks, og ikkje etter ein føregående høyringsprosess.

Kunngjering i Norsk Lovtidend av forskriftsendingar i listene over godkjende stoff er lite formålstenleg fordi endringane skjer ofte og på kort varsel. Det same gjeld forskrifter knytte til fare for helsa til menneske eller dyr, der det er særleg viktig å kunngjere forskrifta så raskt som råd er. Kunngjering i Norsk Lovtidend tek nødvendigvis ei viss tid. Departementet fann det derfor formålstenleg å foreslå at det i kosmetikklova blir gitt heimel for å kunngjere slike forskrifter på særskild måte.

Plikta omfattar berre opplysningar som offentlege styresmakter faktisk sit inne med, og fører ikkje til at det må gjennomførast undersøkingar, eller til at dei framlagde opplysningane må dokumenterast nærmare, osv. Føresegna er såleis berre å rekne som ei vanleg opplysningsplikt. Produktkontrolllova gir tilsvarende generell heimel for å krevje opplysningar frå offentlege styresmakter. Dei same omsyna som ligg til grunn for desse føresegnene, gjer seg også gjeldande for forhold som den nye lova omfattar. Mottakarorganet har sjølv sagt teieplikt overfor utanforståande.

Tilsynsorganet blir altså bunde av dei same reglane som gjeld for det forvaltningsorganet som opplysningane blir henta frå. Rettstryggleiken

skulle såleis vere sikra. Departementet ser det som lite sannsynleg at tilsynsorganet skal ha behov for personidentifiserbare opplysningar frå helsestellet om pasientar, men ser ikkje bort frå at det i heilt spesielle tilfelle kan vere eit behov for dette, og finn derfor ikkje grunn til eksplisitt å halde slike opplysningar utanfor føresegna.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Slik *Barne- og familiedepartementet (BFD)* forstår lovforslaget, er det ikkje foreslått å gi tilsynsorganet sanksjonsheimlar i tilknytning til handheving av føresegnene om reklame og marknadsføring, jf. lovforslaget § 8. BFD meiner at det kan reisast spørsmål om ikkje tilsynsorganet burde ha høve til å gripe inn også overfor villeiande eller ufullstendig marknadsføring i seg sjølv. Det gjeld i tilfelle parallelt med den avgjerdsretten og dei sanksjonsfullmaktene Forbrukarombodet har etter marknadsføringslova.

Den norske tannlegeforening (NTF) er skeptisk til forslaget til § 17 fjerde ledd og uttaler at slik føresegna er formulert, gir det vid opning for å sløyfe høyring. NTF seier seg einig i at i somme tilfelle er dette nødvendig, til dømes der ein særleg fare krev hastevedtak, men at kriteria er så skjønnsmessige at NTF fryktar ei generell utvikling i retning av mindre bruk av høyring. NTF meiner at det svekkjer sjansane for departementet til å få saka godt opplyst og å få peikt på viktige moment som burde ha vore sikra før ei endeleg forskriftsfastsetjing.

Sosial- og helsedirektoratet har merknader til kunngjering av endringar i Norsk Lovtidend, jf. § 17 fjerde ledd i forslaget:

«Direktoratet kan i utgangspunktet ikke se at det skal være nødvendig å ha en særskilt ordning for kunngjøring av forskriftsendringer. Hvis departementet likevel kommer til at dette er nødvendig, anser direktoratet det hensiktsmessig at forskriften slik den fremkommer i Norsk Lovtidend, blir jevnlig oppdatert, og at det der finnes informasjon om hvor de siste endringer er å finne.»

Naturvernforbundet støttar forslaget om å innføre heimel for å fastsetje, endre og oppheve tidsavgrensa forskrifter som er fastsette av omsyn til dei internasjonale pliktene Noreg har, straks og utan føregåande høyring, og å kunngjere forskrifter på særskild måte. Vidare støttar *Naturvernforbundet* at det blir gitt grunnlag for å gjere unntak frå kravet om høyringa når det ligg føre, eller ein meiner det kan liggje føre, fare for helse- eller miljøskade.

Fylkesmannen i Buskerud peiker på at «kan» bør bytast ut med «skal» i § 17.

For å sikre at tilsynsorganet får dekkjande avgjerdsrett, foreslår *Mattilsynet* å skyte inn «for gjennomføring av bestemmelser gitt i eller med hjemmel i loven, herunder ...» i føresegna. *Mattilsynet* foreslår vidare at det bør presiserast at det kan vedtakast forbod mot «utvikling» av kosmetiske produkt, og at det kan gjerast «vedtak» om beslaglegging og destruksjon.

Norges Farmaceutiske Forening meiner at det ikkje bør vere høve til å fråvike høyringsinstituttet på bakgrunn av tidsfristar eller liknande «forpliktning» innanfor EØS. Foreininga er av den oppfatning at det bør vere nok å vise til viktige samfunnsmessige interesser. Eit krav frå EU om omgåande iverksetjing må i tilfelle vere basert på ei helsemessig grunngeving.

Departementet sine vurderingar

Når det gjeld merknaden frå Barne- og familiedepartementet, meiner Helse- og omsorgsdepartementet at heimelen som er etterlyst, alt er dekt i lova. Alle verkemidla i § 16 kan brukast overfor brot på alle føresegnene i lova. Det gjeld også føresegna om merking. Det vil seie at ein til dømes kan gjere vedtak om omsetningsforbod for produkt som er i strid med føresegna om merking.

Departementet har innarbeidd merknaden frå Fylkesmannen i Buskerud.

Departementet ønskjer å ha ein særskild kunngjeringsmåte for i størst mogleg grad å kunne verne forbrukarane mot helsefarlege produkt som alt er komne ut på marknaden. Det er viktig at denne typen hasteforskrifter trer i kraft raskt og ikkje må vente på iverksetjing som følgje av kunngjering i Norsk Lovtidend, jf. forvaltningslova §§ 38 og 39. Departementet er derfor ikkje einig i innvendingane frå Den norske tannlegeforening, Sosial- og helsedirektoratet og Norges Farmaceutiske Forening når det gjeld dette forholdet i føresegna.

Mattilsynet foreslo i høyringsrunden å fastsetje ei eiga føresegn om stenging og verksemdkarantene. Ei slik føresegn kunne gi eit betre grunnlag for å oppnå formålet med lova, meinte *Mattilsynet*.

Departementet meiner at det var heimel for stenging i forslaget til tilsynsføresegn i lovutkastet som gjekk ut til høyring. Departementet kan i ettertid vere einig i at dette burde ha vore uttrykt klarare, og har endra forslaget i samsvar med dette.

Når det gjeld verksemdkarantene, er departementet av den oppfatning at *Mattilsynet* ikkje har godtgjort behovet for at det bør innførast ei slik

føresegn i lova. Departementet meiner at tilsyns- og sanksjonsføresegnene i lovforslaget er tilstrekkelege verkemiddel for å oppnå formålet med lova. Departementet vil derfor ikkje foreslå at det blir innført verksemdkarantene som ein ekstra sanksjon i lova.

Når det gjeld ønsket frå Mattilsynet om at tilsynsorganet skal ha rett til å gjere vedtak om beslaglegging og destruksjon og vedtak om forbod mot å utvikle helsefarlege produkt, meiner departementet at dette følgjer av at tilsynsorganet har fått nødvendig avgjerdsrett til å gjennomføre føresegner gitt i eller med heimel i lova. Det går etter departementet si meining fram av ordlyden i tilsynsføresegna. Men departementet ser at det er behov for å presisere avgjerdsretten til tilsynet nærmare når det gjeld forbodet mot å utvikle produkt som ikkje er helsemessig sikre, og tek derfor ønsket frå Mattilsynet til følgje.

3.5.2 Personregister

Gjeldande rett

Kosmetikklova har i dag føresegner om at tilsynsorganet kan opprette eller kople seg på eksisterande personregister for å føre den kontrollen som tilsynet meiner er nødvendig for å oppfylle formålet med lova. Det er ein føresetnad at berre opplysningar som har relevans for arbeidet til tilsynet, skal registrerast. Tilsynsorganet har ansvar for at dei registrerte opplysningane ikkje kjem på avveggar, ved at det er teke inn ein regel om sikring av registra.

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysningar (personopplysningslova) representerer delvis ei vidareføring, oppdatering og vidareutvikling av føresegnene i den tidlegare personregisterlova, men inneheld også ei rekkje nye reglar. Merksemda er ikkje lenger retta så sterkt mot personregister, men meir generelt mot behandling av personopplysningar.

Personopplysningar er i lova definert som opplysningar og vurderingar som kan knytast til ein enkeltperson, jf. § 2 nr. 1. Juridiske personar, til dømes verksemdar, fell utanfor definisjonen. Det same gjeld ifølgje Datatilsynet visse opplysningar om personar som spesielt kan knytast til bestemte verksemdar, til dømes den daglege leiaren, når opplysningane er relaterte til verksemda.

Personopplysningslova gjeld i utgangspunktet for all behandling av personopplysningar som heilt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemiddel. Ho gjeld også anna behandling av personopplysningar når opplysningane ligg eller skal liggje i eit

personregister. Med behandling av personopplysningar er meint all bruk av personopplysningar, til dømes innsamling, registrering, samanstilling, lagring og utlevering osv., jf. § 2 nr. 2 i lova. Behandling av personopplysningar kan berre skje på visse vilkår. Eit hovudvilkår er at den som opplysninga gjeld, har gitt samtykke, med mindre det i lov er sagt at samtykke ikkje er nødvendig.

Førehandskontrollen (konsesjonsplikt) ved oppretting av personregister er nedbygd og erstatta med andre personvern fremjande verkemiddel. Konsesjonsplikta gjeld no berre dersom det er såkalla sensitive personopplysningar som blir behandla. Sensitive opplysningar er mellom anna opplysningar som kan knytast til rasemessig eller etnisk bakgrunn, religiøs oppfatning, straffbare forhold, helseforhold osv. Ein fullstendig definisjon av omgrepet finst i § 2 nr. 8 i lova.

Høyringsnotatet

Departementet meinte at det er grunn til å rekne med at det framleis kan vere eit behov for tilsynsorganet å opprette nye eller knyte seg til eksisterande personregister, og til å presisere at registret kan innehalde personopplysningar utan at det er nødvendig å innhente samtykke frå den opplysninga rettar seg mot, så lenge opplysningane ikkje blir rekna som sensitive personopplysningar etter personopplysningslova.

Departementet la til grunn at personopplysningslova inneheld reglar som skal sikre eit godt vern for dei opplysningane gjeld, samtidig som reglane ikkje hemmar samfunnsnyttig bruk av personopplysningar, i tråd med den teknologiske utviklinga som har skjedd. Departementet meiner at det framleis er behov for å kunne gjere unntak frå kravet om samtykke i kosmetikklova.

Departementet foreslo på denne bakgrunn å vidareføre den ordninga som gjeld i dag.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Datatilsynet har ingen prinsipielle motførestellingar mot forslaget, men peiker mellom anna på at det er stor forskjell mellom det å kople seg til eit register og det å få opplysningar utlevert. Tilkopling til private register kan fort føre til ekspropriasjonsliknande problemstillingar og reise spørsmål om ansvarsforhold ved øydelegging, uautoriserte endringar, påføring av virus osv.

I tillegg hadde *Datatilsynet* nokre lovtekniske merknader.

Departementet sine vurderingar

Departementet har innarbeidd merknadene frå Datatilsynet.

3.5.3 Avgifter og gebyr*Gjeldande rett*

Kosmetikklovgivinga i dag er basert på prinsippet om at den enkelte verksemda sjølv i stor utstrekning skal dekkje dei konkrete kostnadene ved undersøking og tilsyn, og til andre typar av tiltak. Formålet med føresegnene er også å unngå konkurransevriding innanfor den indre marknaden og å hindre at eksportørar ut frå økonomiske årsaker vel Noreg som første mottaksstad.

Dei no gjeldande føresegnene opnar også for at utgiftene ved å ta ut, sende og undersøkje prøver kan påleggjast verksemda eller den driftsansvarlege dersom det ligg føre brot på krav som er gitt i eller i medhald av lova.

Høyringsnotatet

Departementet foreslo å vidareføre at kosmetikklova skal innehalde heimel for å kunne gi forskrifter som pålegg private rettssubjekt å dekkje utgiftene ved det offentlege tilsynet og kontrollen etter lova.

Heimelen skal gjelde for tilsyn med alle produkta som fell inn under den nye lova.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukarrådet uttaler at rådet prinsipielt sett er motstandar av at tilsynet skal finansierast av næringsaktørane sjølve. Rådet meiner at tilsynet med norske lover og forskrifter bør finansierast over statsbudsjettet fordi ein berre på den måten kan sikre at tilsynet har tilstrekkeleg avstand til kontrollobjektet.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merka seg synspunkta til Forbrukarrådet, men held fast ved forslaget om å vidareføre den heimelen vi har i dag.

3.5.4 Dispensasjon*Gjeldande rett*

Kosmetikklova har i dag ingen føresegner om dispensasjon.

Høyringsnotatet

Hovudregelen i norsk rett er at alt som ikkje er uttrykkjeleg forbode, er tillate. Omgrepet «dispensasjon» blir brukt om fritaking frå noko som er påbode. Omgrepet «særskilt tilfelle» er i samsvar med forvaltningspraksisen på kosmetikkområdet blitt tolka som eit krav om at det må liggje føre eit kvalifisert, objektivt grunnlag for å kunne fritta for oppfyljing av den bestemte rettsregelen. Eit særskilt tilfelle er altså blitt rekna for å vere noko meir enn dei situasjonane som dukkar opp i kjølvatnet av kvardagsleg rot og menneskelege feil. Dårleg økonomi i verksemda er sjeldan åleine blitt rekna som eit særskilt tilfelle.

Departementet viste til at kosmetikkområdet er eit av dei områda som i størst grad er harmonisert med regelverket i EU, og at det set effektive grenser for høvet til å gi dispensasjon. I lys av at fleire av føresegnene i den nye kosmetikklova kjem til å vere nasjonale og ikkje harmoniserte med EU, fann departementet at lova bør ha ein dispensasjonsheimel. Departementet understreka at opninga for å gi dispensasjon skal tolkast strengt.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Naturvernforbundet meiner at det ikkje bør vere nokon dispensasjonsheimel i den nye lova. Forbundet meiner at det er uakseptabelt at departementet grunngir ein slik heimel med at det bør vere høve til å gi dispensasjon frå føresegnene i lova ved eksport til marknader med mindre strenge krav. Slik *Naturvernforbundet* forstår det, inneber det at ein er villig til å fire på helse- og miljøkrav som i utgangspunktet er godt underbygde, fordi produkta som inneheld skadelege stoff, skal eksportrast og dermed belaste menneske og natur utanfor landegrensene. *Naturvernforbundet* meiner menneske og miljø har same krav på vern, uavhengig av nasjonalitet. Prinsipielt bør dei same reglane gjelde same kven som er mottakar og brukar av kosmetiske produkt.

Norges Farmaceutiske Forening er skeptisk til å innføre eit generelt høve til dispensasjon og foreslår at ein held på den eksisterande praksisen. Det er også uheldig at det ikkje blir gitt andre føringar i notatet omkring kva for særlege grunnar som kan vere aktuelle som grunngeving for dispensasjon, enn det dømet som er nemnt. Det synest å liggje implisitt i dømet at krava kan reduserast dersom eit importland stiller mindre strenge krav. NFF meiner at det ikkje bør vere næringsmessige omsyn som skal leggje premissane for regulering av kosmetiske produkt.

Mattilsynet foreslår at tilsynsorganet får direkte dispensasjonsfullmakt i lova.

Departementet sine vurderingar

Det kan vere ulike krav til tekniske forhold knytte til dømes til merking, der importlandet stiller krav som går lenger enn krava i EØS-området. Det er såleis ikkje rom for dispensasjon i dei tilfella høyringsinstansane har peikt på.

Mattilsynet har ikkje grunngitt forslaget sitt om direkte dispensasjonsfullmakt i lova. Departementet legg til grunn at Mattilsynet kan få delegert avgjerdsmyndighet til å gjere vedtak om dispensasjon på lik linje med andre delegeringar etter lova.

3.5.5 Tvangsmulkt

Gjeldande rett

Etter kosmetikklova kan ei bedrift eller ein innehavar av ei bedrift som ikkje held fristen for oppfylting av pålegg etter føresegnar gitt i lova, bli pålagt tvangsmulkt i form av eingangsmulkt eller løpande dagmulkt. Storleiken på tvangsmulka blir fastsett etter ei vurdering av kor viktig det er at pålegget blir gjennomført, og kor store kostnader ein reknar med det fører til. Pålegg om mulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Det er gitt ein forskriftsheimel om nærmare føresegnar om fastsetjing og utrekning av tvangsmulkt.

Høyringsnotatet

Departementet vurderer tvangsmulkt som eit formålstenleg og nødvendig verkemiddel for å tvinge fram ei etterleving av lovgivinga, og foreslo i høyringsnotatet at dei no gjeldande føresegnene blir vidareførte i den nye kosmetikklova.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Ingen høyringsinstansar har merknader til denne føresegna.

Departementet sine vurderingar

Departementet har merkt seg at ingen høyringsinstansar har merknader til denne føresegna, og held fast ved forslaget som blei lagt fram i høyringsnotatet.

3.5.6 Straff

Gjeldande rett

Forsettleg eller aktaust brot på kosmetikklova eller forskrifter gitt i medhald av lova blir straffa med bøter eller fengsel i inntil tre månader eller begge delar. Føresegna rettar seg mot innehavarar av verksemder, arbeidsgivarar eller dei som på vegner av ein arbeidsgivar leier verksemda, og i tillegg mot arbeidstakarar.

Høyringsnotatet

Produksjon og omsetning av kosmetikk kan ved brot på regelverket ha alvorlege konsekvensar for helse til forbrukarane. I denne samanhengen er det relevant å peike mellom anna på problemet med kosmetikkallergi. Bruk av visse stoff kan også føre til utvikling av resistens i bakteriar og patogene soppartar mot antibiotika. I slike tilfelle kan kosmetikk som blir produsert og omsett i stort omfang, få store konsekvensar for folkehelse dersom reglar for til dømes produkttryggleiken ikkje er følgde.

Departementet foreslo at strafferamma bør byggjast opp slik det etter kvart er blitt vanleg i dei fleste helse- og miljølovene, med ei ordinær strafferamme på bøter eller fengsel i inntil eitt år.

Utvidinga av strafferamma frå tre månader og opp til eitt år på kosmetikkområdet får også straffeprosessuelle følgjer ved at ein står i ein annan situasjon ved bruk av tvangsinngrep enn det som er tilfelle i dag. Det får mest praktisk innverknad på den etterforskinga som skjer straks etter at eit straffbart tilfelle er oppdaga. Utvidinga av strafferamma fører til at ein får utvida høve til ransaking samanlikna med tidlegare, då strafferamma berre var tre månader.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Justis- og politidepartementet peiker på at det i høyringsnotatet står at straffereaksjonar ikkje kan påleggjast utan dom, og minner om at eit vedteke førelegg har same verknad som ein straffedom. *Justis- og politidepartementet* meiner at det bør utformast ei meir presis og avgrensa føresegn om straff.

Departementet sine vurderingar

Departementet meiner at både skuldkrav og strafferamme bør gjelde likt for alle føresegnene. Departementet held derfor fast på forslaget som blei lagt fram i høyringsnotatet.

3.6 Anna

3.6.1 Om erstatningsrettslege forhold

Høringsnotatet

Det var ikkje lagt fram forslag om heimel for erstatning i høringsnotatet.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukerrådet går i si høyringsfråsegn inn for at det blir gitt ein direkte heimel som gir forbrukarar som er blitt påført helseskadar og helseplager, rett til økonomisk kompensasjon utover det som er regulert i produktansvarslova og skadeerstatningslova. Forbrukerrådet meiner at erfaringa er at dei gjeldande norske reglane for rett til økonomisk kompensasjon er altfor strenge, og at dei er lite brukande på skadar og helseplager som er påførte ved bruk av kosmetiske produkt. Rådet viser til at danskane i si skadeerstatningslov har reglar om tort og svie, basert på kor mange dagar ein har vore sjuk, jf. § 3. Forbrukerrådet meiner at Noreg bør ha eit tilsvarende system, og at det bør kunne heimlast direkte i lova om kosmetiske produkt:

«Etter vanlige skadeerstatningsregler har den skadede i utgangspunktet kun krav på å få dekket sine økonomiske utgifter i forbindelse med skaden. I de fleste tilfeller tilsier det at man kun får dekket utgifter til lege og eventuelle medisiner. For å kunne ha krav på menerstatning, må man ha blitt påført en invaliditetsgrad på 15 % eller mer – noe som er svært sjelden i de sakene Forbrukerrådet har vært i befatning med. I Danmark er grensen for å få menerstatning 5 %, jf. dansk lov om erstatningsansvar, se vedlegg. Forbrukerrådet har et nært samarbeid med våre kollegaer i Danmark, spesielt i Veet-saken og hårfargingssakene. Forbrukerrådet har brakt i erfaring at forbrukere i de to land opplever de samme helseskader og plager, men at det i stor utstrekning bare er de danske forbrukerne som får noen økonomisk kompensasjon ut over de direkte utgifter til lege etc. Dette syns Forbrukerrådet er høyst urimelig! Forbrukerrådet foreslår derfor at det blir en direkte hjemmel i loven om skadeerstatning, samt at man får en hjemmel om økonomisk kompensasjon ved en uførhetsgrad fra 5 % og høyere.

[...] En «tort og svie»-utbetaling vil både gi forbrukerne en form for oppreisning etter påført skade/ubehag, og det vil kunne virke preventivt fordi bransjen får et større økonomisk ansvar fordi bransjen i større grad må skjerpe sine rutiner for å forhindre at forbrukerne påføres skade og ubehag. Et slikt system vil også føles mer rettfærdig for forbrukerne.»

Forbrukerrådet meiner at ein slik heimel i langt større grad vil vere med på å synleggjere det ansvaret som næringsaktørane har i samband med produksjon, import og omsetning av kosmetiske produkt.

Departementet sine vurderingar

Departementet forstår det slik at det er reglane i produktansvarslova det her er tenkt på. Erstatning for skadar som følgje av bruk av kosmetiske produkt er i dag regulert i lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarslova). Produktansvarslova gjeld etter § 2–3 første ledd bokstav a for skadar på person. Ansvarsgrunnlaget og unntaka frå dette går fram av § 2–1 og § 2–2. Sentralt står § 2–1 første ledd, som lyder slik:

«Produsenten plikter å erstatte skade som hans produkt volder, og som skyldes at det ikke byr den sikkerhet som en bruker eller allmennheten med rimelighet kunne vente (heretter kalt sikkerhetsmangel). Ved vurderingen av den sikkerhet som kunne ventes, tas hensyn til alle forhold som har sammenheng med produktet, dets presentasjon, markedsføring og påreknelige bruk.»

Av dei ulike unntaksreglane nemner vi her berre § 2–2 bokstav c om at produsenten er utan ansvar dersom produsenten sannsynleggjer «... at sikkerhetsmangelen skyldes at produktet er i samsvar med regler som er gitt av offentlig myndighet, og som i enhver henseende er ufravikelige.»

Produktansvarslova § 2–5 bestemmer at erstatningsutmålinga i utgangspunktet skal skje etter dei generelle utmålingsreglane i skadeerstatningslova. Når det gjeld skadar på person, reknar vi med at det særleg er reglane i skadeerstatningslova § 3–1 (erstatning for skade på person), § 3–2 (meinerstatning) og § 3–2 a (standardisert erstatning til barn) som kan ha interesse i denne samanhengen. Forbrukerrådet seier at reglane «er altfor strenge og lite anvendbare på skader og helseplager påført ved bruk av kosmetiske produkter». Rådet tek til orde for at ein regel etter mønster av den danske lova om erstatningsansvar § 3, om tort og svie, blir innført i ei ny kosmetikklov. Det blir vidare peikt på at terskelen for meinerstatning etter den danske lova er lågare enn i Noreg.

Den danske lova om erstatningsansvar regulerer erstatningsutmålinga generelt, ikkje berre spesielt for skadar som kosmetikkprodukt er årsak til. Departementet vurderer det slik at det er lite tenleg at Noreg innfører spesielle reglar for skadar påførte av kosmetikkprodukt som ikkje harmonere

rer med dei generelle norske utmålingsreglane for erstatning. Dei generelle norske utmålingsreglane for erstatning gjeld for personskadar meir generelt, anten dei er valda av produkt eller har andre årsaker. Særlege utmålingsreglar for ei bestemt skadeårsak er lite ønskjelege ut frå omsynet til at lovgivinga skal vere samanhengande og oversiktleg.

Justisdepartementet planlegg å setje ned eit erstatningslovutval i 2005. Utvalet får eit mandat knytt til dei utmålingsreglane som er omtalte her. Reglane i den danske lova om erstatningsansvar er særleg interessante i det førebuande arbeidet med utmålingsreglane. Truleg kjem mandatet til utvalet mellom anna til å omfatte spørsmålet om å innføre ein regel etter mønster av den danske lova om erstatningsansvar § 3 om tort og svie.

Justisdepartementet har uttalt at det bør vere ein *høg terskel* for å innføre særreglar for visse typar produkt som skil seg frå vurderingstemaet i produktansvarslova. Generelt sett bør ein prøve å halde på ein konsistent og oversiktleg rettstilstand. Helse- og omsorgsdepartementet kan på bakgrunn av det som er nemnt ovanfor, ikkje sjå at det er grunn til å følgje opp høyringsfråsegna frå Forbrukarrådet med lovendingar som tek for seg ansvarsgrunnlaget i samband med forslag til ny kosmetikklov.

3.6.2 Om meldesystem og informasjon til ålmenta

Høyringsnotatet

Høyringsnotatet gjorde greie for opprettinga av eit meldesystem for biverknader ved bruk av kosmetikk. Det blei ikkje foreslått å heimle opprettinga av dette systemet. Lovforslaget har teke høgde for at det kan stillast krav til helsepersonell om innrapportering i systemet.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Forbrukarrådet uttaler at det er svært nøgd med at Mattilsynet arbeider med å etablere eit system der forbrukarar som har opplevd helseskadar og plager ved bruk av kosmetiske produkt, kan melde det inn til eit register. Forbrukarrådet meiner også at det er svært bra at legar som har opplevd å få inn pasientar med slike skadar/plager, også kan bli pålagde å melde det inn til det same registeret. Rådet meiner at dette meldesystemet er så viktig at pålegget om å ha eit slikt system må gå direkte fram av lova. Eit anna viktig argument for at meldesystemet skal ha heimel direkte i lova, er at syste-

met på denne måten blir meir synleg for forbrukarane.

Fylkesmannen i Buskerud kommenterer omtalen av meldesystem for biverknader og foreslår konkrete tiltak og prosedyrar for å sikre god rapportering.

Mattilsynet foreslår i si høyringsfråsegn at det blir fastsett ei særleg føresegn om informasjon til ålmenta. Mattilsynet meiner at ei slik føresegn gir eit betre grunnlag for å oppnå formålet med lova.

Departementet sine vurderingar

Om meldesystem

Departementet har merkt seg synspunktet til Forbrukarrådet om at meldesystemet bør heimlast i lova. Argumenta som er brukte, er at eit slikt system er viktig for forbrukarane, og at det blir meir synleg for forbrukarane dersom meldesystemet får heimel direkte i kosmetikklova.

Til det vil departementet minne om at meldesystemet er eit administrativt tiltak som alt er under oppretting til beste for forbrukaren. Departementet er ikkje einig med Forbrukarrådet i at det er ein lovheimel som er den mest effektive måten å informere den enkelte forbrukaren om meldesystemet på. Departementet meiner at det først og fremst er god informasjon og gode melderutinar som sikrar effektiv innrapportering og administrering som legg til rette for meir synleggjering av systemet for den enkelte forbrukaren – ikkje at det har ein direkte heimel i lova.

Til merknadene frå Fylkesmannen i Buskerud vil departementet seie seg einig i at dette er viktige innspel, som departementet vil overlevere til fag-taten som har ansvaret for å utvikle meldesystemet vidare.

Om informasjon til ålmenta

Departementet minner om at vi lever i eit utprega informasjonssamfunn. Det finst inga lovfesta plikt i det no gjeldande regelverket for tilsynsstyresmak-tene til aktivt å informere ålmenta utover det som går fram av føresegnene i offentleglova. Gjeldande rett har likevel ikkje vore til hinder for at det gjennom lang tid har vore forvaltningspraksis innanfor tilsynet å gå aktivt ut med informasjon til ålmenta om konkrete farar knytte til helsefarlege kosmetiske produkt.

Informasjonen til ålmenta er gitt gjennom ulike informasjonskanalar, til dømes heimesidene til Mattilsynet og pressemeldingar. I tillegg til å setje i gang nødvendige tiltak er aktiv informasjon blitt oppfatta som eit verkemiddel for å hindre eller

redusere sjansane for at helsefarlege kosmetiske produkt som finst heime hos forbrukarane, blir brukte. Departementet meiner at det ikkje er nødvendig å lovfeste denne praksisen, sidan det ikkje

har kome fram noko i høyringa som tilseier at denne informasjonen ikkje fungerer tilfredsstillande i dag.

4 Økonomiske og administrative konsekvensar

Om den nojeldande gebyrordninga

For pliktsubjekt med ei bruttoomsetning per år på 100 000 kroner eller meir, ligg gebyret flatt på 5000 kroner årleg. For omsetning under 100 000 kroner er gebyret 1000 kroner årleg. Flatt gebyr blei innført i 1993 for å redusere administrasjonskostnadene. Det samla gebyret var på 2,1 millionar kroner i 2003. Fordelt på omsetninga, som var på 6 milliardar kroner, utgjer det 0,3 %, mot den tidlegare luksusavgifta på 33 % frå grossist til detaljist, som blei avskaffa i byrjinga av 1990-åra. Den gebyrordninga vi har i dag, er meint å finansiere den direkte kontrollen med produkta. Gebyrordninga er under vurdering.

Om bransjen

Grovt rekna finst det ca. 20 000 enkeltprodukt på marknaden. Salsverdien over disk ligg på om lag 6 milliardar kroner per år. Den årlege verdiveksten er på om lag 6 %. Volumveksten er om lag 2 %. Bransjen meiner at verdiauken på frambodet først og fremst kjem av innovasjon i viktige marknadsegment, og at forbrukarane etterspør dei dyrare og kvalitativt betre produkta.

Det årlege per capita-forbruket av kosmetikk og kroppsspleieprodukt ligg på ca. 4,4 kg. Det vil seie ein årleg per capita-kostnad for forbrukarane på 1300 kroner. Nesten alle produkta blir importerte. Den norske produksjon er relativt liten. Vi har éi einaste produksjonsbedrift av ein viss storleik og om lag 30 små og mellomstore bedrifter. Årsaka til at denne bransjen er så liten hos oss, kan vere at det norske kostnadsnivået gjer det problematisk å halde oppe ein norsk produksjon på ein marknad som er så konkurranseutsett. Talet på industriarbeidsplassar ligg rundt 200. Talet på arbeidsplassar i grossist- og detaljistleddet er vanskeleg å fastslå, men det dreiar seg truleg om mellom 5000 og 10 000.

Salskanalane ut til sluttforbrukarane er fleire. Faghandelen, det vil seie parfymeria, står for 43 % av verdien, medan daglegvarehandelen har 37 %. Frisørar har 7 %. Apoteka er førebels ein mindre salskanal (5 %), men aukar for tida på grunn av omleggingar som følgje av den nye apoteklova. Ifø-

lgje bransjestatistikk for 2001 står helsekostbutikker for ca. 0,4 % av salet. Den norske eksporten av kosmetikk og kroppsspleieprodukt er svært liten.

I registeret til Mattilsynet over ansvarlege marknadsførarar er det i dag 1000 enkeltstående, sjølvstendige firma.

Økonomiske og administrative konsekvensar for det offentlege

I høyringsrunden er det berre *Mattilsynet* og *Forbrukarrådet* som har kommentert økonomiske konsekvensar av lovforslaget.

Mattilsynet kommenterer at lovutkastet har eit vidare verkeområde enn den kosmetikklova vi har i dag, noko som inneber nye oppgåver innanfor kosmetikkforvaltninga. *Mattilsynet* peiker også på at desse oppgåvene krev større ressursar, og ser for seg at det utvida verkeområdet fører til auka inntekter for *Mattilsynet* i form av avgifter frå nye verksemdar som blir omfatta av lova. *Mattilsynet* reknar vidare med at inntektene frå kosmetikkavgifta skal brukast til tilsyn på det området lova gjeld for, sidan framtidsutsiktene, med stramme budsjett, tilseier at omfanget og bruken av denne avgifta blir avgjerande for i kva grad *Mattilsynet* er i stand til å følgje opp den nye lova om kosmetiske produkt.

Forbrukarrådet uttaler at rådet går ut frå at tilsynsorganet får tilført nok ressursar til å føre kontroll og tilsyn med at regelverket blir følgt.

Departementet har desse kommentarane:

Lovforslaget inneber forsterka krav til marknadsovervaking og kontroll av dei nye produktgruppene som er foreslått omfatta av lova. Krava gjeld først og fremst *Mattilsynet*, som er tilsynsansvarleg for å førebyggje at produkt inneber fare for helse til menneske og dyr.

Ettersom tilsynsoppgåvene til *Mattilsynet* skal finansierast ved at pliktsubjekta betaler ei avgift eller eit gebyr for dei offentlege oppgåvene som er knytte til eit effektivt tilsyn, blir endringane i all hovudsak finansierte ved at dei nye aktørane som lovforslaget omfattar, betaler avgift eller gebyr på lik linje med dei pliktsubjekta som i dag er omfatta av lova.

Forslaget som pålegg produsentar, importørar og distributørar å rapportere til meldesystemet, legg opp til meir omfattande oppgåver for tilsynsorganet i form av oppfølging av rapporteringa frå desse aktørane. Omfanget av denne auken i oppgåver er det vanskeleg å seie noko sikkert om, sidan det er avhengig av oppfølginga frå pliktsubjekta.

Helsepåstandar brukte om kosmetikk har til no vore regulerte i lækjemiddelova og er blitt forvalta av Statens lækjemiddelkontroll. Ettersom det er lagt opp til større fridomsgradar, er det viktig at forbrukaren får størst mogleg tryggleik for at produkta held det dei lovar når det gjeld effekt. Det er såleis viktig at det blir ført tilsyn med desse produkta. I lovforslaget er det stilt krav om at effekten av produkta for dei pliktsubjekta som bruker helsepåstandar i marknadsføringa, må kunne dokumenterast. Når det gjeld oppfyljing av lova på dette området, kjem det til å innebere nye oppgåver og større arbeidsbyrde for Mattilsynet.

Når det gjeld heimel for å stille krav i forskrifter om godkjenning av produkt, er dette ei vidareføring av gjeldande rett. Sjølv om heimelen ikkje har vore aktivisert til no, kan ein ikkje sjå bort frå at den kraftige teknologiske utviklinga, mellom anna på genteknologiområdet, kan føre til at styresmakten vurderer det som nødvendig å stille krav om førehandsgodkjenning. Ettersom det er foreslått at formålsparagrafen i lova også skal omfatte etikk generelt og dyrevern spesielt, kan kosmetikk som inneheld biologisk materiale frå dyr, vere døme på omsyn som kan vere aktuelle i utløysinga av ei godkjenningssplikt. Ei godkjenningssplikt må vere i samsvar med kosmetikkdirektivet og artikkel 13 i EØS-avtalen. Artikkel 13 gir opning for unntak når ein kan påvise at det innførte tiltaket er nødvendig for mellom anna å verne helsa til menneske og dyr, eller at det er særlege etiske forhold som gjer det nødvendig å innføre handelsregulerande tiltak. På noverande tidspunkt er det ikkje mogleg å seie noko sikkert om kostnadene som er knytte til ei aktiv godkjenningssplikt.

Føresegna om forbod mot produkt som er testa på dyr, må følgjast opp med kontroll. I fastsetjinga av gebyr og avgifter må det takast omsyn til om dette vil føre til ein auke i dei samla kontrollkostnadene.

Økonomiske og administrative konsekvensar for private

Ansvarlege marknadsførarar av produkta som er omfatta av lovforslaget, kjem inn under registrerings- og tilsynsgebyrordninga til Mattilsynet. Dei bedriftene dette gjeld, må derfor kalkulere inn eit

tilsynsgebyr i utsalsprisane sine, om lag slik dei gjer i dag for dei produktkategoriane som er omfatta av gjeldande rett. Ein reknar med at dette er produkt der prisen ikkje er særleg utslagsgivande for etterspørselen. For lækjemiddelnære produkt kjem endringa til å føre til reduserte utgifter for produsentane då desse produkta i dag i stor grad fell inn under lækjemiddelregelverket, der kostnadene for produsentane er vesentleg høgare enn for produkt som blir omsette etter kosmetikkregelverket.

Gebyrordninga er under revisjon, og det er i dag ikkje mogleg å vite noko sikkert om i kor stor grad gebyra vil slå ut på prisane på produkta.

I hovudsak fører føresegna som skal regulere produkt som er testa på dyr, til ei ny plikt for aktørane ved at dei får ansvar for at dei ferdigstilte produkta dei forhandlar, ikkje er blitt testa på dyr. Dei må også ta omsyn til at det ikkje lenger blir tilate å marknadsføre produkt som inneheld ingrediensar testa på dyr i kosmetikksamheng dersom denne testinga er blitt utført etter at det er utvikla og godkjent ein alternativ testmetode for det same testformålet. Det blir ikkje utført testing for kosmetikkformål på dyr i Noreg. Dei produkta føresegna gjeld for, vil derfor alle vere importerte produkt. Det nye ansvaret fell altså på importørane. Dei må forsikre seg om at leverandørane i utlandet har oppfylt artikkel 4a i sjuande endringa av Kosmetikkdirektivet. Denne endringa fører også til ein del nye føresegner om tryggleik og ei utvida opplysningsplikt som må etterlevast. I samband med høyringa av denne endringa melde bransjen berre om behov for ei rimeleg overgangstid for utsalv produkt som ikkje oppfyller dei nye føresegnene.

Konsekvensar for forbrukarane og samfunnsøkonomiske vurderingar

Ved gjennomføring av alle tidlegare større endringar i kosmetikkdirektivet har, med relativt få unntak, det norske næringslivet som dette gjeld, kunna velte dei auka kostnadene over på utsalsprisane. Det er i realiteten forbrukarane som har betalt for auka tryggleik.

Permanent makeup blir det gitt tilbud om i ein del av dei om lag 90 venleikssalongane i landet. Det er verksemdar som også bruker ei lang rekkje andre kosmetiske produkt. Permanent makeup må ein gå ut frå har avgrensa økonomisk verdi samanlikna med den andre verksemda i desse bedriftene.

Tatoveringsverksemd er i dag eit uoversiktleg område med omsyn til omfang og økonomisk verksemd for samfunnet. Tatoveringsverksemd, og for så vidt også frisørar, kosmetologar, nagledesignarar

osv., er alt regulert når det gjeld hygieniske forhold (smittevern). Ei regulering av produkt som inneber at det ikkje blir brukt fargestoff og andre kjemikal som kan vere helseskadelege, kan føre til ein helsegevinst både for den enkelte som lét seg tatovere, og for samfunnet, som kan få mindre utgifter i form av færre behandlingstrengande. Den same samfunnsøkonomiske effekten må ein kunne vente når det gjeld regulering av og korrekt lovbruk for injeksjonsprodukta.

Når det gjeld dei lækjemiddelnære produkta, kan den foreslåtte reguleringa føre til at forbrukarane får enklare tilgang til produkt som kan nyttast til sjølvbehandling av helseplager som ikkje kjem av sjukdom. Det kan først og fremst gi ein helsegevinst for den enkelte forbrukaren. I kva grad ein kan rekne med ein samfunnsmessig gevinst i form av færre sjukedagar, er svært usikkert.

Med omsyn til produkt for dyr som hundar, kattar og hestar kan ein på grunnlag av ei dansk undersøking leggje til grunn at det dreiar seg om rundt 100 handelsbedrifter. Dyreprodukt blir selde på fleire måtar: gjennom forretningskjeder som fører dyreartiklar generelt, i dyreforretningar, i dyresalongar og over Internett. I rapporten frå dei

danske kosmetikkstyresmaktene heiter det at ein har identifisert i alt 455 ulike produkt, og at ein vurderer det til å representere 75 % av marknaden (for desse tre dyreartane). Ei regulering av produkt som inneber at det ikkje blir brukt helsefarlege stoff, kan føre til ein helsegevinst for det enkelte dyret som blir påført slike produkt. Det er ikkje mogleg å rekne seg fram til noko tal for den økonomiske gevinsten i form av reduserte utgifter til veterinær for eigarar av dyra eller legeutgifter for menneske som et produkt frå dyr som har fått påført kroppspeieprodukt.

Oppsummering

Sett i høve til den no gjeldande lovgivinga kan den nye kosmetikklova i seg sjølv seiast å føre til berre mindre endringar når det gjeld bedrifts- og samfunnsøkonomiske forhold. Det følgjer med ein viss auke i oppgåver når det gjeld å føre tilsyn og kontroll med at lova blir oppfylt, men departementet tek utgangspunkt i at desse ekstrakostnadene blir dekte ved ei vidareføring av det prinsippet vi har i dag om at dei offentlege oppgåvene skal dekkjast ved avgifter og gebyr.

5 Merknader til dei enkelte føresegnene

Kapittel I. Formål, verkeområde og definisjonar

Til § 1. Formål

Formålsparagrafen er ny. Utforminga av denne paragrafen er for det første viktig for tolkinga av dei andre føresegnene i lova, og for det andre seier han kva for omsyn det skal leggjast vekt på når det blir gjort vedtak etter lova. Det gjeld både enkeltvedtak og forskrifter som blir fastsette i medhald av fullmaktsføresegner i lova.

Formålet med lova er å sikre at kosmetikk og kroppsspleieprodukt osv. (produkta) ikkje er farlege for helsa til menneske og dyr. Vidare er det eit formål med lova at det skal takast omsyn til forbrukarinteresser, dyrevelferd, etikk, miljø, mattryggleik og kvalitet ved utvikling, produksjon, tilarbeiding, distribusjon, import, eksport og omsetning av slike produkt.

At produkta er *helsemessig sikre for menneske og dyr*, er det sentrale formålet med lova. Det rettar seg både mot den enkelte som bruker produkta på seg sjølv og dyra sine, og mot yrkesutøvarar som er i dagleg kontakt med produkta. Døme på slike yrkesgrupper er frisørar, kosmetologar, hudpleiarar, nagledesignarar og helse- og omsorgspersonell. Omgrepet «helsemessig sikre» er brukt for å slå fast at det skal vere trygt å bruke produkta på normal måte eller måtar som det er rimeleg å tenkje seg.

Omsynet til *forbrukarinteressene* går lenger enn retten til sikre produkt. Det inneber at lova skal medverke til at forbrukarane skal få høve til å velje produkt ut frå eigne behov og preferansar. Desse behova kan vere relaterte til helsemessig sikre produkt, men forbrukaromsynet skal i tillegg ta omsyn til fleire andre forhold og omfattar også omsyn til kvalitet, ærlegdom, mangfald, kultur, etikk, religion og miljøtilpassa produksjon. Sjå elles omtalen av forbrukaromsyn i punkt 2.8.

Ærlegdom inneber at produkta er det dei gir seg ut for å vere, når det gjeld opphav, eigenskapar, art, mengd og samansetjing eller andre forhold som kan vere viktige for forbrukaren, til dømes produksjonsmetodar. Merking er ein måte å oppfylle kravet om ærlegdom på. Omsynet til ærlegdom i lovgevinga skal vidare medverke til å førebyggje at forbrukarane blir villeidde. Villeing kan skje gjennom

feilaktig eller ufullstendig presentasjon, merking og informasjon om kosmetikk og kroppsspleieprodukt og/eller produksjonen av slike produkt. Merking, presentasjon og marknadsføring/reklame av produkt skal ikkje villeie forbrukarane, men gi opplysningar som kan hjelpe dei til å ta kvalifiserte val. Prinsippet om ærlegdom inneber at forbrukaren skal få informasjon om produksjonsprosessar, produksjonsforhold og kva produkta inneheld. Det er informasjon som det kan vere viktig for den enkelte å ha kjennskap til, slik at han eller ho kan gjere eit informert val.

Omsynet til *dyrevelferd* og omsynet til *etikk* rettar seg mot etisk forsvarleg produksjon, mellom anna testing på dyr og innhald i produkta. Det er vanskeleg å seie noko generelt om kva for etiske omsyn som må takast i det enkelte tilfellet når det gjeld kosmetikk. Kva som er forsvarleg, må vurderast etter skjønn, der etiske omsyn ikkje berre blir vurderte i lys av kva for animalske ingrediensar som blir brukte i kosmetikk og testing på dyr, men også ut frå sekundære effektar ved bruk av kroppsspleieprodukt på dyr. Dyrevernlova regulerer bruk av kosmetikk og kroppsspleieprodukt på dyr.

Omsynet til *miljø* rettar seg mot dei miljøskadelege stoffa som finst i kosmetiske produkt. Det er viktig å signalisere at det skal tas omsyn til miljøet når det gjeld bruk av stoff som kan føre til skade på miljøet. Bruken av slike stoff bør reduserast i størst mogleg grad. Produktkontrollova regulerer miljøskadelege stoff i kosmetikk og kroppsspleieprodukt.

Omsynet til *mattryggleik* gjeld dei tilfella der bruken av produkta på dyr kan føre til at dyret blir ueigna som mat. I dag blir det brukt kosmetiske produkt på dyr som er meinte til mat, og det er viktig at denne bruken ikkje går ut over kvaliteten og mattryggleiken.

Mattilsynet utgjer den sentrale forvaltningsstyresmakta for næringsmiddelområdet. Matlova er omfattande og regulerer mattryggleik gjennom heile produksjonslinja frå jord og fjord til bord. Matlova stiller krav om at maten skal vere helsemessig trygg. Lova har heimel for å forby produkt som ikkje er helsemessig trygge. Lova har ikkje heimel for å forby eit kroppsspleieprodukt som kan føre til at eit næringsmiddel ikkje er helsemessig

trygt å ete. Lova kan berre forby at det spesifikke næringsmiddelet blir omsett. Heimelen i kosmetikklova kan i slike tilfelle brukast til å forby det kosmetikk eller kroppsspleieproduktet som fører til at næringsmiddelet blir helsemessig utrygt å ete.

Omsynet til *kvalitet* heng ofte saman med andre omsyn, til dømes helse- og forbrukaromsynet eller omsynet til aktørane langs produksjonskjeda, medrekna marknadstilgangen. Mange forbrukarar kan ha den oppfatninga at tannkremar med for lite fluor, som derfor ikkje verkar mot karies, har svært dårleg kvalitet. Reklamerer dei samtidig med at dei verkar mot karies, er det snakk om villeiande marknadsføring. Solkremar som ikkje held det dei lovar med omsyn til solfaktor, og derfor fører til solforbrenning, kan samtidig vere både helseskadelege og ha svært dårleg kvalitet.

Til § 2. Sakleg verkeområde

Verkeområdet for lova går fram av *første ledd* og er ei vidareføring av gjeldande rett og ei regulering av nye produktgrupper. Formålet er å kunne fange opp alle sider ved heile prosessen frå utvikling til masseproduksjon og omsetning av produkta. Lova gjeld både for produkt som berre blir omsette på den norske marknaden, for produkt som også er meinte for eksport, og for produkt som blir importerte frå andre land.

Med *alle forhold i samband med utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av produkt* er meint alle ledd frå utvikling av produktet til overlevering til sluttforbrukaren, medrekna pakking, lagring og transport.

Verkeområdet er kroppsoverflata til menneske (hud, hovudhår og annan hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorgan), tennene og slimhinnene i munn- eller nasehola. Dette er ei vidareføring av gjeldande rett. Den anatomiske avgrensinga på dyr er kroppsoverflata, medrekna pels, klør, hóvar mv. *Bokstav a* er identisk med dei produkta og det anatomiske verkeområdet som kosmetikkdirektivet omfattar. Vedlegg I til kosmetikkforskrifta inneheld døme på produkt som blir rekna som kosmetikk og kroppsspleieprodukt etter denne definisjonen. Mattilsynet avgjer i tvilstilfelle om eit produkt kjem inn under forskrifta.

Bokstav b omfattar kosmetikk og kroppsspleieprodukt for dyr. Det er produkt som sjampo, fukt-kremar osv.

Bokstav c omfattar lækjemiddelnære produkt. Med lækjemiddelnære produkt er meint produkt for menneske og dyr til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebyggje helseplager som ikkje kjem av sjukdom, jf. punkt 2.5.

Etter *bokstav d* skal omgrepet «tatoeringsprodukt» omfatte alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huda til menneske eller dyr for å oppnå permanente eller langvarige mønster, teikningar, strekar, felt eller fargar på huda, medrekna tatoeringsvæske og permanent sminke. Med å *bli ført inn i huda* er her meint at stoffet/stoffa blir ført(e) ned i dei levande hudlaga. Dei levande hudlaga er epidermis og dermis. Det er ikkje noko krav at stoffet må førast ned i begge desse hudlaga.

Etter *bokstav e* er eit injeksjonsprodukt alle stoff eller blandingar av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huda til menneske eller dyr for å endre utsjånaden til huda på andre måtar enn det som nemnt i bokstav d. Eit døme er stoff som fyller ut lepper og glattar ut rynker, linjer og faldar i huda. Med å *bli ført inn i huda* er her meint at stoffet/stoffa blir ført(e) ned i dei levande hudlaga. Dei levande hudlaga er epidermis og dermis. Det er ikkje noko krav at stoffet må førast ned i begge desse hudlaga. Dersom stoffet/stoffa blir ført(e) ned i vevet under dermis, fell produktet utanfor verkeområdet for kosmetikklova og skal regulertast som medisinsk utstyr. Dersom stoffet/stoffa blir ført(e) inn i epidermis og/eller dermis medan verknaden er meint å vere systemisk, skal stoffet/stoffa regulertast etter lækjemiddelleva.

Det følgjer vidare av *andre ledd* at lova også gjeld for alle forhold i samband med verksemder som produserer materiale og gjenstandar som er bestemte til å kome i kontakt med eller kan ha innverknad på produkta. Døme på slikt materiale og slike gjenstandar er emballasje og utstyr for påføring av produkta.

I *tredje ledd* blir verkeområdet presisert ved avgrensingane mot lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og ei avgrensing mot næringsmiddel, jf. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.

Til § 3. Stadleg verkeområde

Første ledd slår fast at lova gjeld for norsk land- og territorialfarvatn, norske luft- og sjøfartøy og innretningar på norsk kontinentalsokkel.

Skip som er førte inn i norske register (NIS og NOR), er omfatta av lova. Lova omfattar norske luftfartøy. Det må tolkast i lys av Chicago-konvensjonen om sivil luftfart av 1944, artikkel 17 mv., og lov 11. juni 1993 nr. 101 om luftfart.

Andre ledd: I utgangspunktet gjeld ikkje lova for dei områda som blir nemnde her. Det blir likevel

opna for at lova kan gjerast gjeldande i den grad det er ønskjeleg.

For Svalbard kan andre ledd innebere at ein i forskrift gjer tilpassingar av omsyn til dei spesielle administrative, klimatiske og kommunikasjonsmessige forholda.

Svalbard er ikkje omfatta av EØS-avtalen sitt verkeområde – jf. lov 27. november 1992 nr. 109 (EØS-lova) § 6. Noreg er derfor ikkje folkerettsleg forplikta til å gjere EØS-basert regelverk gjeldande på Svalbard.

Når det gjeld Jan Mayen, er Noreg folkerettsleg forplikta til å gjennomføre EØS-rettslege føresegner. Lova blir derfor gjord gjeldande for Jan Mayen gjennom ei forskrift, eventuelt med endringar av omsyn til forholda på staden.

Også for bilanda kan det i forskrift fastsetjast særlege reglar av omsyn til forholda på staden.

Til § 4. Definisjonar

Lova gjeld meir enn det som tradisjonelt blir oppfatta som kosmetikk. Som det går fram av *bokstav a* i føresegna, er produkta delte inn i fem produktklassar. Kategoriseringa er vald ut frå kva som er det spesifikke formålet med å bruke produktet, og dels av retstekniske årsaker. Ved å dele opp produktspekteret i fleire kategoriar blir det enklare reint lovteknisk å utarbeide føresegner om forskrifter som skal gjelde for dei ulike produktkategori-ane, der det er formålstenleg.

Etter *bokstav b* omfattar verksemdomgrepet i lova to komponentar. Den eine er ei opplisting av kva slags rettssubjekt som er omfatta. Den andre komponenten er kva for aktivitetar som er omfatta. I utgangspunktet er alle private og offentlege føretak og alle privatpersonar omfatta. Avgrensinga består i at det berre er rettssubjekt som driv bestemte aktivitetar, som skal reknast med. Det gjeld aktivitetar som er nemnde i § 2. Innanfor denne ramma må aktivitetsomgrepet tolkast vidt. Definisjonen avgrensar verksemdomgrepet mot ikkje-kommersielle aktivitetar.

Når det gjeld omsetning, som er definert i *bokstav c*, er også innehav med sikte på sal omfatta, noko som ikkje utan vidare følgjer av ei naturleg forståing av omgrepet «omsetning». Omgrepet omfattar også bruk og frambod i samband med yting av varer eller tenester, mellom anna bruk i frisørsalongar og liknande verksemdar og bruk i samband med reklame. Føresegna presiserer vidare at omsetning også omfattar overdraging uavhengig av om det blir betalt vederlag.

Kapittel II. Forbod og påbod

Til § 5. Forbod mot produkt som ikkje er helsemessig sikre

Første ledd i denne paragrafen vidarefører gjeldande rett når det gjeld forbod mot 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. Det er nytt at det blir stilt tilsvarende krav til kosmetikk og kroppspeieprodukt som blir brukt på dyr.

Omgrepet «helsemessig sikre» inneber noko meir enn forbod mot ein konkret helseskade. Det inneber ei aktsemdplikt for produsenten til å unngå helseskade. Den konkrete vurderinga av kva som er ein helseskade, er ei medisinsk vurdering som må gjerast i kvart tilfelle. Ein sentral tolkingsfaktor i denne samanhengen er kosmetikkdirektivet og dei ingrediensane som er tillatne etter vedlegga i direktivet. Ein reknar med at eit produkt ikkje fører til fare for helsa til menneske dersom det er i samsvar med gjeldande EU-rett på området, utan at dette fører til ei avgrensing i omfanget av føresegna.

Sidan dyr blir allergiske mot stoff, får irritasjonsreaksjonar eller kan få indre kroniske skadar på same vis som menneske, kan dei stoffa som er tillatne etter vedlegga i kosmetikkdirektivet, også vere éin av fleire tolkingsfaktorar når det gjeld produkt til dyr. Når det gjeld akseptable nivå etter dette vedlegget, må det takast omsyn til at dyr er sjølvsoignerande (sleikjer pelsen) og derfor får i seg større mengder også gjennom munnen.

Forbodet skal også gjelde for produkt som inneheld ikkje-formeringsdyktig genmodifisert materiale, dersom dette materialet ikkje er helsemessig sikkert. For produkt som inneheld formeringsdyktig genmodifisert materiale (GMO), gjeld føresegnene om GMO i genteknologilova.

Etter *andre ledd* kan departementet gi nærmare forskrifter om når produkt ikkje blir vurderte som helsemessig sikre for menneske eller dyr etter første ledd. Dette er ei vidareføring av gjeldande rett når det gjeld menneske. Ein sentral tolkingsfaktor her er kosmetikkdirektivet.

Til § 6. Godkjenningsplikt

Føresegna er ei vidareføring av gjeldande rett, der departementet har heimel for å gi forskrifter om godkjenningsplikt og meldeplikt for bestemte typar produkt. Med *godkjenningsplikt* er meint ei plikt til å førehandsgodkjenne eit produkt. Med

meldeplikt er meint ei plikt til å sende inn nødvendig informasjon om eit produkt.

Til § 7. Merking, presentasjon og reklame

Første ledd bestemmer at 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.

Merking er alle opplysningar på eller i direkte tilknytning til vara.

Dersom verksemda ikkje sjølv pakkar og merker vara, må dei i sine avtalar sikre seg at dei får produkt som er merkte i samsvar med krava i forskriftene.

Presentasjon er måten vara blir omsett på. Det kan vere form, utsjånad eller emballasje, måten presentasjonen er ordna på, eller omgivnadene vara blir vist fram i.

Reklame og marknadsføring av produkt er opplysningar om produkta som kan vere gitt skilde frå vara, men som kan vere gitt i alle medium. Det omfattar også opplysningar på Internett, marknadsføring i aviser og gjennom postordre, men tilsynet er avgrensa i samsvar med reglane som gjeld for grenseoverskridande reklame.

Villeiande marknadsføring er også omfatta av marknadsføringslova.

Andre ledd er ei fullmaktsføresegn om at det kan utarbeidast forskrifter som sikrar at krava som er fastsette i første ledd, blir følgde opp. Det gjeld mellom anna reglar om bruksrettleiing med detaljerte krav om etikettering, som skal sikre tilstrekkeleg informasjon for rett bruk og ingrediensmerking. Føresegna omfattar også anna merking som er meint å oppfylle formålet med lova, til dømes om produktet er testa på dyr, og om det inneheld ikkje-formeiringsdyktige genmodifiserte organismar. I Noreg er det genteknologilova som regulerer merking av produkt som består av eller inneheld formeiringsdyktig GMO.

Andre ledd siste del vidarefører ein heimel for å forby og regulere reklame med helsepåstandar. Totalforbod mot reklame er ikkje vanleg i norsk rett i dag, og i dei tilfella det finst eit slikt forbod, er det lovregulert. Heimelen skal uttrykkje dei avgrensingane i marknadsføringa som primært er knytte til lækjemiddelnære produkt.

Andre ledd siste del gir også ein heimel for å setje vilkår for å ta i bruk ulike frivillige ordningar for merking, til dømes at produktet ikkje er testa på dyr.

Tredje ledd gir departementet rett til å gi forskrifter om plikt til å dokumentere dei påstandane

som er brukte i marknadsføringa av eit produkt, og om krav til denne typen dokumentasjon.

Til § 8. Produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet

Føresegna er ei vidareføring av gjeldande rett, der departementet i forskrifter kan stille krav til produksjonen, samansetjinga av og kvaliteten på produkta, ingrediensane og det andre innhaldet i produkta og materiale og gjenstandar som er bestemte til å kome i kontakt med eller kan ha innverknad på produkta. Eit døme på slike ingrediensar er materiale frå prosessert GMO.

Til § 9. Testing på dyr

Føresegna tydeleggjer rettstilstanden på dette området ved at det blir gitt ein forskriftsheimel for å gi føresegner om forbod mot å utvikle, produsere, importere, tilarbeide, eksportere og omsetje produkt som er testa på dyr, eller som har ein eller fleire ingrediensar som er testa på dyr.

Til § 10. Antibiotikaresistensgen

Føresegna vidarefører den eksisterande forskriftsheimelen om norsk forbod mot produkt som inneheld markørgegen som kodar for antibiotikaresistens. Forbodet gjeld for produkt som inneheld ikkje-formeiringsdyktig genmodifisert materiale. For produkt som inneheld formeiringsdyktig genmodifisert materiale (GMO), gjeld føresegnene om GMO i genteknologilova.

Til § 11. Etablering, utforming og drift

I *første ledd* blir det slått fast at plassering, utforming og drift av aktivitetar knytte til produkt skal vere hygienisk forsvarleg. Med dette blir det stilt eit prinsipielt og generelt krav om at aktivitetar som fell inn under lova, skal vere plasserte, utforma og drivne på ein hygienisk forsvarleg måte. Omgrepet «hygienisk» er meint å femne om alle forhold av bygningsteknisk og driftsmessig karakter som kan ha relevans for alle aspekt ved produkta. Det blir lagt opp til at det skal brukast fagleg skjønn, jf. formuleringa «hygienisk forsvarleg».

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. gjeld også for anna verksemd som medfører penetrering og destruering av hud som til dømes svimerking og arring. Forskrifta stiller krav om at verksemda blir driven på ein helsefagleg fullgod måte, at lokala skal vere utforma, innreidde og utstyrte slik at rein-

gjeriing, desinfeksjon/sterilisering og oppbevaring av utstyr kan skje på ein hygienisk tilfredsstillande måte for å førebyggje overføring av smittsame sjukdommar. Lokale som skal nyttast til frisør- og hudpleieverksemd, skal meldast til kommunestyret før dei blir tekne i bruk. Lokale som skal brukast til tatoverings- og høltakingsverksemd, må vere godkjende av kommunestyret før dei kan takast i bruk. Den lokale helsetenesta fører tilsyn etter forskrifta.

Krav om reinsemd og hygiene etter kosmetikklova gjeld forhold som er direkte knytte til framstilling av produkt i dei enkelte føretaka, og ikkje forholda som kjem inn under forskrifta som er nemnd ovanfor. Mattilsynet fører tilsyn med at produkta oppfyller krav til innhald av stoff, merking, produktopplysningar og diverse forureiningar.

Andre ledd opnar for å gi nærmare forskrifter om etablering, plassering, utforming og drift av aktivitetane i verksemda. Forskriftene kan omfatte ei rekkje forhold ved verksemda.

Heimelen for å gi forskrifter om etablering og drift omfattar også å setje grenser for produksjonen, både når det gjeld produksjonsstad, produksjonsfart og produksjonsvolum. Avgrensinga av produksjonsstaden kan gjelde definerte geografiske område.

Forskriftene kan regulere forhold omkring plassering av verksemdar som kan ha innverknad på den hygieniske drifta i verksemda, mellom anna krav til uteområde og avskjerming mot tilgrensande verksemdar, vegar osv. Vidare kan det stillast krav til planløyising, utforming og dimensjonering av lokale, til innretningar og utstyr og til transportmiddel osv.

Det kan i forskrifter stillast nærmare krav til driftsrutinar for å sikre hygienisk produksjon. Rutinane kan omfatte ei rekkje forhold, mellom anna krav til reinhald, vedlikehald, vassforsyning, prosess-, lagrings- og transporttemperaturar, avfallshandtering osv. Det kan vidare stillast krav til bruken av reingjerings- og desinfeksjonsmiddel og liknande produkt, og til bruken av materiale og gjenstandar som kjem i kontakt med produkta. Eit av siktemåla med slike reguleringar er å unngå at helsefarlege restar av vaske- eller desinfeksjonsmiddel eller emballasjemateriale kjem over på produkta.

Dei ordningane som finst i regelverket i dag når det gjeld godkjenning av prosessar, framgangsmåtar, produksjonsmetodar osv., kan vidareførast utan at ein i lova tek stilling til kva ordningar ein til kvar tid skal ha.

Verksemdar kan påleggjast å utarbeide planar for korleis krisesituasjonar skal handterast. Det

kan stillast krav om korleis beredskapsplanar skal utarbeidast, og om øving i beredskapsarbeid.

Det er vidare nødvendig å kunne stille krav til laboratorium og analysemetodar som verksemda sjølv bruker, fordi rettsakter under EØS-avtalen stiller krav til laboratoria og laboratorieanalysane som verksemdene bruker som ledd i eigne kontrolltiltak for å sikre forskriftsmessig produksjon og drift.

Heimelen er gjord vid for å sikre at alle forhold som allereie er regulerte i lovgivinga, og alle forhold som ein kan vente blir regulerte i lovgivinga på dette området, kan heimlast i kosmetikklova.

Det kan stillast krav om melding, registrering og godkjenning/autorisasjon av aktivitetar som verksemda driv. På den måten kan dei ordningane som finst i regelverket i dag, bli vidareførte utan at ein i lova tek stilling til kva ordningar ein til kvar tid skal ha.

Godkjenningskravet omfattar godkjenning av planar før ei verksemd blir etablert, godkjenning av større endringar og ferdiggodkjenning før oppstart, og det vidarefører dei godkjenningskrava som er stilte i dei lovene som fell bort frå den tid denne lova tek til å gjelde.

Med retten til å gjere vedtak om godkjenning følgjer også retten til å trekkje denne godkjenninga tilbake. Det kan i forskrift fastsetjast vilkår for bortfall og tilbaketrekking av godkjenninga og kva som er konsekvensane av manglande godkjenning.

Departementet får også rett til å stille krav til helsa og hygienen til personalet, til dømes krav om helseattest ved tilsetjing, eventuelt anna form for helsekontroll. Vidare kan det stillast krav til personleg hygiene, til dømes krav om bruk av arbeidsantrekk, om avgrensingar i bruken av personlege eigneluter som ringar, armbandsur osv., om handvask, forbod mot bruk av tobakk osv.

Til § 12. Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak

Første ledd første punktum slår fast at verksemda har ansvar for at reglar gitt i eller i medhald av lova, blir etterlevde. Plikta til etterleving gjeld også forskrifter og enkeltvedtak som er vidareførte med heimel i føresegnene om forholdet til eldre lovgiving. Kven som innanfor sjølve verksemda skal følgje opp dei pliktene verksemda har, følgjer av vanlege reglar i selskapsrett m.m. Det at verksemda skal syte for at føresegner blir etterlevde, vil seie at ho har plikt til aktivt å sjå til at reglane faktisk blir følgde. Det inneber ei plikt til både å sikre og kontrollere at regelverket blir etterlevd.

Første ledd andre punktum opnar for at det i forskrift kan bestemast ei nærmare ansvarsplasse- ring innanfor sjølve verksemda. Det kan vere nød- vendig for å oppfylle internasjonale plikter, der det til dømes kan vere krav om å peike ut ein særskild driftsansvarleg, med plikter etter lovverket. Det kan også tenkjast at det oppstår situasjonar der det er nødvendig å plassere ansvar på ein annan juri- disk person enn det verksemdomgrepet i denne lova omfattar.

Andre ledd gir heimel for å stille krav om syste- matiske kontrolltiltak og system for å sikre desse tiltaka. Dette er ei vidareføring av heimelen for intern- og eigenkontroll i den eksisterande lova, samtidig som omgrepet «systematiske kontrolltil- tak» blir vurdert som meir fleksibelt i høve til ulike metodeval for å sikre og dokumentere at regelver- ket blir etterlevd.

Tredje ledd er ei fullmaktsføresegn, slik at det i forskrifter kan stillast krav til utdanning, opplæring og kompetanse innanfor heile verkeområdet for lova.

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

I *første ledd første punktum* blir den retten tilsynet har til tilgjenge til verksemdar som er omfatta av lova, slått fast. Retten til tilgjenge gjeld alle stader eller alle lokale der det går føre seg aktivitet omfatta av lova, jf. § 2.

Med *uhindra tilgjenge* er meint at tilsynet til kvar tid skal kunne få tilgjenge uavhengig av alle andre forhold. Vilkåret for den retten er at det skal gjerast nødvendige undersøkingar. Med *nødven- dige undersøkingar* er meint undersøkingar knytte til tilsynsoppgåver etter denne lova.

I *første ledd andre punktum* blir det slått fast at utanlandske inspektørar kan vere med ved inspek- sjonar osv. når det er nødvendig for å oppfylle inter- nasjonale plikter, til dømes plikter etter EØS-avta- len.

I *andre ledd* blir verksemdene pålagde å hjelpe tilsynet og leggje til rette for utøving av det arbeidet tilsynet skal gjere. Med hjelp meiner ein medverk- nad under leiing og tilvising av tilsynsorganet, og ikkje utøving av eller forsøk på å utøve oppgåver og plikter som tilsynsorganet har, på eiga hand eller på eige initiativ. Føresegna seier at lokale, inventar, arbeidshjelp og reiskapar skal stillast til disposisjon dersom det er nødvendig for å utøve tilsynet. Med arbeidshjelp og reiskapar er til dømes meint at ei importverksemd må kunne stille ein truck og ein truckførar til disposisjon for å flytte pallar med varer, slik at tilsynet kjem til for å gjere sine under- søkingar. Plikta til å stille lokale, inventar, arbeids-

hjelp og reiskapar til disposisjon er avgrensa til det som er nødvendig for at tilsynet skal få utført opp- gåvene sine etter lova. Det blir med dette fastsett eit prinsipp om samhøve mellom den oppgåva som ligg føre, og den plikta som blir utløyst.

Tredje ledd er ei fullmaktsføresegn som opnar for nærmare reguleringar gjennom forskrifter.

Til § 14. Varslings- og opplysningsplikt

Første ledd inneber at verksemda straks skal varsle tilsynsorganet ved mistanke om produkt som ikkje er helsemessig sikre. Denne føresegna er foreslått for å redusere skadeverknader av produkt som er komne ut på marknaden.

Andre ledd første punktum lovfester den plikta verksemda har til å gi eller sende inn opplysningar som tilsynsorganet krev. Plikta til å gi opplysningar må ikkje oppfatast for snevert. Det å skaffe eller utarbeide opplysningar er også omfatta av føre- segna. Dette er ei vidareføring av plikta til å skaffe opplysningar og gi frå seg rapportar som alt er regulert i den gamle kosmetikklova. Det blir også gitt heimel for å krevje at verksemda offentleggjer opplysningar, til dømes resultat frå undersøkingar eller analysar verksemda sjølv har utført eller har fått utført. Det kan dessutan krevjast at prøvemate- riale blir sendt inn for nærmare laboratorieunder- søking, eventuelt på eit laboratorium utpeikt av til- synsorganet. Tilsynet har rett til å ta ut prøver når det blir vurdert som nødvendig. Slike prøver skal leverast vederlagsfritt. Med nødvendig prøvemate- riale er det meint nok prøvemateriale til å få gjort laboratorieundersøkingar. Nødvendige opplysnin- gar er opplysningar som er nødvendige for å oppnå formålet med lova eller for å følgje opp internasjo- nale plikter.

Andre ledd andre punktum bestemmer at tilsy- net kan avgjere korleis dei ønskjer at informasjonen blir gitt. Det er ikkje gitt uttømmmande døme på form og detaljeringsgrad. Det kan til dømes vere formålstenleg å krevje at informasjon blir gitt i form av eit skjema, ved oversending av elektro- niske skjema/dokument, i regelmessige rapportar osv. Det kan også stillast krav om prøvemateriale og innhenting av slikt materiale.

Tredje ledd bestemmer at departementet kan gi nærmare forskrifter om opplysnings- og rappor- teringsplikt for helsepersonell og andre. Det inneber at legar, tannlegar eller anna helsepersonell kan bli pålagde å rapportere om verknader av produkta, til dømes allergiske reaksjonar.

Fjerde ledd opnar for at ein kan gi forskrifter om plikt for verksemdar og føretak til sjølve å gi til kjenne resultat frå tilsyn som er gjennomførte.

Føresegna kan nyttast for å gi forskrifter som gir verksemder plikt til dømes til å hengje opp på ein synleg stad rapportar som tilsynet har utarbeidd.

Til § 15. Dokumentasjon m.m.

Føresegna gir fullmakt til å gi forskrifter om dokumentasjon. Det omfattar ei plikt til både å skaffe og å oppbevare dokumentasjon.

Omgrepet «dokumentasjon» kan omfatte ulike former for stadfesting av forhold som lova omfattar, til dømes i form av notat, registreringar og fotografi. Dokumentasjonen kan gjelde hendingar, til dømes rapportar om biverknader og testing på dyr. Dokumentasjon kan også omfatte opplysningar om ulike sider ved produksjonsprosessen, til dømes om det er brukt ein god produksjonsmetode, eller opplysningar om helsetryggleik og klinisk testing.

Somme dokument blir utskrivne for å kunne gi ein garanti for at visse forhold er til stades. Slike dokument blir gjerne omtalte som attestar, sertifikat, bevis, deklarasjonar osv. Kva som skal dokumenterast, vil variere etter kva område det dreiar seg om. Dokumentasjonen kan vere ein konformitetsgaranti (til dømes at eit bestemt regelverk eller ein bestemt metode er følgd), eller han kan vere ein produktgaranti (til dømes at produktet er helsemessig sikkert). Det kan også krevjast dokumentasjon av andre forhold, til dømes at eit produkt eller ei verksemd er godkjend etter eit bestemt regelverk.

Føresegna gir heimel for å gi forskrifter om utskriving av dokumentasjon, mellom anna kven dokumentasjonen skal kome frå. Det sentrale her er at dokumentasjonen gir den nødvendige garantien. I somme tilfelle er det nok at dokumentasjonen er utskrivne på bakgrunn av fagleg kompetanse. I andre tilfelle krevst det at offisielle styresmakter skriv ut dokumentasjonen, eventuelt ei privat verksemd som offisielle styresmakter har godkjent.

Kapittel III. Avsluttande føresegner

Til § 16. Tilsyn og vedtak

Første ledd bestemmer at tilsynsorganet skal føre tilsyn og kan gjere nødvendige vedtak om å forby utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av produkta, og om beslaglegging, destruksjon og stenging av verksemda.

Omgrepet «nødvendige vedtak» inneber for det første at tilsynsorganet står fritt til å velje om vedtak skal gjerast i form av eit enkeltvedtak eller ei forskrift. Dette må vurderast i kvart tilfelle, etter

kva som er mest tenleg for å oppnå formålet med lova. For det andre må det oppfattast som ei tilvising til prinsippet om proporsjonalitet/samhøve og som eit høve for tilsynsorganet til å gjere nødvendige prioriteringar. Det vil seie at det ikkje skal gripast inn i rettane og interessene til den enkelte i større utstrekning enn det som må reknast som nødvendig. Det skal vere eit samhøve mellom mål og middel. Forbodet eller påbodet må vere eigna til å realisere formålet med føresegna. Inngrepet må ikkje gå lenger eller vere strengare enn det som blir rekna som nødvendig for å oppnå formålet.

Føre var-vurderingar er relevante når det gjeld tolkinga av omgrepet «nødvendige vedtak». Prinsippet har mellom anna vore tolka inn i enkeltvedtakskompetansen til tilsynsorganet. Det ligg føre forvaltningspraksis som synleggjer at styresmaktene mellom anna har sett i verk tiltak for å hindre at moglege helseskadelege produkt kjem på marknaden, sjølv om vitskapleg uvisse eller mangel på vitskaplege data ikkje har gjort det mogleg å gjennomføre ei fullstendig risikovurdering før avgjerda. For å vidareføre gjeldande forvaltningspraksis skal omgrepet «nødvendige vedtak» omfatte vedtak baserte på føre var-vurderingar. På grunn av uvissa i den konkrete saka, er det ikkje gitt at slike vedtak oppfyller kravet om proporsjonalitet/samhøve. Vedtak innanfor offentleg forvaltning må ein kunne rekne med er baserte på best mogleg tilgjengeleg kunnskap, og tiltak som blir sette i verk etter føre var-vurderingar, er såleis ikkje prinsipielt forskjellige frå andre forvaltningsvedtak.

Omgrepet «nødvendige vedtak» er også valt ut frå ei vurdering av at det skal vere ein viss fridom til å velje om det skal gjerast vedtak eller ikkje. Sjølv om verksemda er forplikta til å følgje regelverket, er det ikkje alltid funksjonelt eller rekna som effektivt tilsyn å gjere vedtak overalt der det er konstatert eit forhold som strir mot lova og forskriftene. Som nemnt kan eit målretta og effektivt tilsyn innebere at ein ved enkeltstående observasjonar av mindre alvorleg karakter i første omgang berre gjer parten merksam på forholdet, og heller rettar innsatsen og merksemda mot oppfølging av generelle systemfeil eller meir alvorlege brot på regelverket. Ei påminning om plikta til å følgje regelverket blir rettsleg sett berre rekna som ei rettleiing og ikkje som eit enkeltvedtak.

Som hovudregel skal det gjerast vedtak når det ligg føre brot på regelverket. Ofte har vedtaket form av eit pålegg om å rette på forholdet. Formålet med pålegg om retting er å presse fram ei etterleving av regelverket innan ein bestemt frist.

Blir det oppdaga situasjonar som kan føre til fare for helsa til menneske eller dyr, eller fare for

miljøskade, er den fridommen tilsynet har til å velje om det skal gjerast vedtak eller ikkje, avgrensa. Under tilvising til alminnelege forvaltningsrettslege prinsipp har tilsynet plikt til å reagere i situasjonar der formålet med reglane det er sett til å forvalte, elles kunne bli undergrave. Di større fare det er snakk om, di større grunn er det til å gripe inn.

Andre ledd gir tilsynsorganet avgjerdsrett når det gjeld å påleggje den som er ansvarleg for verksemda, å dekkje faktiske kostnader i samband med beslaglegging, destruksjon og stenging.

Tredje ledd gir tilsynsorganet rett til å gjennomføre tiltak dersom pålegg ikkje blir følgde, dersom det er ukjent kven som er ansvarleg, eller dersom det er nødvendig å få gjennomført tiltak raskt. Tilsynet kan sjølv gjennomføre slike tiltak som er nemnde i første ledd. Den ansvarlege skal stå for kostnaden ved gjennomføringa av tiltaka. Skuldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

Fjerde ledd gir tilsynsorganet kompetanse til å fastsetje, endre og oppheve tidsavgrensa forskrifter utan føregåande høyring og til å kunngjere forskrifter på særskild måte dersom viktige samfunnsinteresser tilseier det, eller av omsyn til dei internasjonale pliktene Noreg har.

Føresegna representerer eit tillegg til føresegnene i forvaltningslova om unntak frå høyring. Departementet legg til grunn at hovudmengda av forskrifter skal følgje reglane om høyring i forvaltningslova. Det gjeld i hovudsak vernetiltak med bakgrunn i EU-direktivet. Slike tiltak skal gjennomførast straks. Det er viktig å få fastsett forskrifter som dette så ein unngår å importere helsefarlege produkt. Noreg kan såleis oppfylle forpliktinga etter EØS-avtalen om å gjennomføre tilsvarende tiltak som i EU straks, og ikkje etter ein føregåande høyringsprosess. Viktige samfunnsinteresser vil seie fare for helsa til menneske og dyr.

Det er lite formålstenleg med kunngjering i Norsk Lovtidend av forskriftsendringar i listene over godkjende stoff fordi endringane skjer ofte og på kort varsel. Det same gjeld forskrifter knytte til fare for helsa til menneske og dyr, der det er særleg viktig å kunngjere forskrifta så raskt som råd er. Kunngjering i Norsk Lovtidend tek nødvendigvis ei viss tid. Slik kunngjering bør gjerast i tillegg til at det blir kunngjort på særskild måte.

Femte ledd første punktum gir tilsynsorganet rett til å krevje opplysningar som kjem inn under teieplikta, frå andre offentlege styresmakter. Men det er sett klare avgrensingar for denne retten. For det første må opplysninga vere av ein slik art at ho må reknast som nødvendig ut frå omsynet til effektiv handheving av føresegnene i kosmetikklova eller føresegner gitt med heimel i kosmetikklova. Den ret-

ten tilsynet har til å krevje opplysningar som kjem inn under teieplikta, omfattar berre opplysningar som offentlege styresmakter faktisk sit inne med. Tilsynet har teieplikt om opplysningar det får kjennskap til, på lik linje med teieplikta avgivarorganet har.

Femte ledd andre punktum inneber ei bistandsplikt for politiet, tollverket og kommunane og innfører også ei slik plikt for kystvakta. Politi, tollverk, kystvakt og kommunar skal på førespurnad frå tilsynet hjelpe tilsynet med å gjennomføre vedtak, tilsyn og kontroll. I spesielle tilfelle er tilsynet gitt kompetanse til sjølv å gjennomføre vedtak. Som døme er nemnt destruksjon og fysisk stenging av verksemda. Ved stenging av ei verksemd har det også tidlegare gått eksplisitt fram av kosmetikklova at politiet skal hjelpe til ved gjennomføringa. Det blir ikkje teke sikte på å gjere endringar i rettstilstanden, sjølv om det ikkje eksplisitt er nemnt i tilknytning til føresegnene om fysisk stenging av verksemdar. Politiet si plikt til å yte hjelp blir videreført gjennom det generelle omfanget og ordlyden i føresegna.

Sjette ledd slår fast at departementet bestemmer kva for eit forvaltningsorgan som skal vere tilsynsorgan etter lova.

Til § 17. Personregister

Første ledd og andre ledd gir tilsynsorganet kompetanse til sjølv å opprette eigne personregister eller å knyte seg til eksisterande dataregister. Personregister skal berre opprettast i tilfelle der det blir vurdert som nødvendig for å sikre at føresegner gitt i eller i medhald av lova blir følgde.

Det blir likevel ikkje opna for å registrere det som er definert som sensitive personopplysningar i personopplysningslova. Sensitive opplysningar er mellom anna opplysningar som kan knytast til rasemessig eller etnisk bakgrunn, religiøs oppfatning, straffbare forhold, helseforhold osv. I § 2 nr. 8 i personopplysningslova er det ein fullstendig definisjon av omgrepet.

Når tilsynet skal opprette eller endre eit større administrativt datasystem, skal det sendast melding om det på førehand til Statistisk sentralbyrå, i tråd med føresegnene i statistikklova om administrative datasystem i statsforvaltninga. Datatilsynet bør også konsulterast før registeret blir oppretta.

Tredje ledd gir departementet heimel for å gi forskrifter om plikt til å gi frå seg opplysningar til registeret som tilsynet opprettar. Denne plikta kan til dømes føre til at legar, tannlegar eller anna helsepersonell blir pålagde å rapportere om verkningar av produkta, til dømes allergiske reaksjonar.

Til § 18. Avgift og gebyr

Første og andre ledd er formulert som ein rammeheimel, der føresegner for kvar ordning må fastsetjast i forskrifter. Med tilsyn og kontroll er for det første meint kontroll av at dei som er underlagde krav som er fastsette i denne lova, i forskrifter eller i enkeltvedtak i medhald av lova, det vil seie tilsynsobjekta, etterlever desse krava. Ein sentral del av tilsyns- og kontrollrolla er såleis å oppsøkje, med eller utan førehandsvarsel, eller på annan måte innhente kunnskap om tilsynsobjekta for å finne ut om det ligg føre avvik frå dei krava som er stilte. Reaksjonar på brot på føresegnene – det kan vere rettleiing, pålegg om oppretting, stansing av verksemda, bøter eller andre tiltak for å sikre at krava blir etterlevde – ligg også innanfor tilsyns- og kontrollomgrepet. Tilsyn omfattar også dei tilfella der tilsynsorganet fører tilsyn med at andre aktørar utfører beredskapsoppgåver som dei etter regelverket er pliktige til å utføre.

Dei faglege støttfunksjonane til tilsynet, til dømes risikovurderingar og laboratorietenester, kompetanseutviklingstiltak og administrasjon, og dessutan kommunikasjons- og informasjonsverksemda, blir også dekte av tilsyns- og kontrollomgrepet i den grad dei er knytte til gjennomføring av oppgåver som er nemnde ovanfor.

Beredskapsoppgåver og tiltak for å halde ved like nødvendig kapasitet og kompetanse, slik at tilsynet til kvar tid kan handtere krisesituasjonar på ein adekvat måte, reknar ein med er dekte av tilsyns- og kontrollomgrepet.

Det er tilknytninga til brukarar eller brukargrupper som avgjer om det er første eller andre ledd som skal brukast når det gjeld tilsyns- eller kontrolloppgåver. Gebyr, jf. første ledd, kan krevjast inn for å dekkje kostnader ved oppgåver der det er ein eintydig og klar samanheng mellom tenesta/oppgåva som blir utført, og vedkomande brukar som er mottakar av tenesta og/eller har nytte av oppgåva som tilsynet utfører. Det gjeld til vanleg særskilde ekspedisjonar som utskrivning av attestar og godkjenningar, eller til dømes der brukaren betaler for eit tilsynsbesøk og oppfølginga av besøket. Dette er oppgåver som oppstår i forvaltninga som følgje av behov hos enkeltbrukarar og derfor har karakter av å vere tenester.

Verksemda kan bli pålagd å dekkje kostnader tilsynet har ved ekstraordinære tiltak knytte til at verksemda fleire gonger har late vere å følgje eit pålegg.

Der det ikkje nødvendigvis er ein slik klar samanheng, men oppgåva like fullt er relatert til brukarar/brukargrupper, kan avgiftsheimelen i andre ledd gjelde.

Tredje ledd er ein heimel for å fastsetje forskrifter om utrekning, innkrevjing og betaling av avgifter og gebyr. Gebyra og avgiftene skal tilsvare dei faktiske kostnadene det offentlege har i samband med at verksemda blir gjennomført.

Til § 19. Dispensasjon

Omgrepet «særlege tilfelle» skal tolkast som eit krav om at det må liggje føre eit kvalifisert, objektivt grunnlag for å kunne fritta for oppfyljing av den bestemte rettsregelen. Eit særleg tilfelle skal vere noko meir enn dei situasjonane som dukkar opp i kjølvatnet av kvardagsleg rot og menneskelege feil. Dårleg økonomi i verksemda kan ikkje åleine reknast som eit særleg tilfelle. Eit døme på at det kan vere behov for denne føresegna, er at det kan vere ulike krav til tekniske forhold knytte til dømes til merking, der importlandet stiller krav som går lenger enn krava i EØS-området.

Omgrepet «internasjonale plikter» skal tolkast som dei rettslege forpliktingane Noreg har teke på seg gjennom mellom anna EØS- og WTO-avtalane.

Til § 20. Tvangsmulkt

Første ledd vidarefører gjeldande rett. Tilsynsorganet har sjølv kompetanse til å ta stilling til om det skal nyttast tvangsmulkt eller ikkje. Tvangsmulkt er ikkje straff i juridisk forstand, men ei administrativ avgjerd, og skil seg frå straff på fleire måtar. Formålet med tvangsmulka er å tvinge verksemda til å etterleve pålegg eller vilkår som til dømes blir gitt i samband med godkjenning, som ein del av vedtaket. Tvangsmulka verkar slik ho er meint, dersom pålegg blir oppfylte innan den fastsette fristen og tvangsmulka såleis ikkje blir effektuert. Tvangsmulkt vil seie at verksemda har plikt til å betale ein nærmare bestemt sum, og ho kan bli gitt som ei løpande dagmulkt eller som eingongsmulkt.

Etter første ledd kan tilsynet påleggje tvangsmulkt dersom eit pålegg ikkje er følgt opp innan ein fastsett frist. I samband med at det blir gitt ein forlengd frist for å følgje opp eit pålegg, kan tilsynet påleggje tvangsmulkt. Lèt verksemda vere å rette seg etter pålegget innan den nye fristen, blir tvangsmulka rekna frå eller forfell til betaling ved utløpet av fristen.

Løpande dagmulkt er ein fastsett dagleg sum som blir rekna frå første yrkedag etter at fristen har gått ut, og dagmulka held fram heilt til pålegget er følgt opp. Ei løpande dagmulkt forfell til betaling dagleg. Ei eingongsmulkt er ein fast sum, og heile summen må betalast første yrkedag etter at fristen i pålegget er ute.

Føresegna seier ikkje noko om storleiken på tvangsmulкта. Storleiken blir fastsett med omsyn til kor viktig det er at pålegget blir gjennomført, og dei kostnadene denne gjennomføringa kan føre med seg. Tvangsmulкта skal fungere som eit pressmiddel, og utgangspunktet er at ho skal vere så stor at ho verkar effektivt utan å vere urimeleg. Det skal ikkje berre vere ulønnsamt å neglisjere pålegget, verksemda må også finne det problematisk å halde seg passiv. Normalt bør summene vere så store at dei overskrid den gevinsten den ansvarlege kan rekne med dersom han eller ho ikkje rettar seg etter pålegget. Etter *fjerde ledd* kan departementet gi nærmare føresegner om fastsetjing og utrekning av tvangsmulkt.

For å drive inn tvangsmulкта må det sendast eit varsel om betaling til den kravet er retta mot. Det skal ikkje gå meir enn åtte veker før varselet blir sendt. Purringar blir sende med regelmessige mellomrom. Ved eingongsmulkt blir varselet sendt så snart tvangsmulкта forfell til betaling. Tvangsmulкта skal betalast til statskassa.

Andre ledd bestemmer at tvangsmulkt også kan fastsetjast i samband med at pålegget blir gitt. Det kan vere særleg aktuelt i situasjonar der det er eit krav at pålegget blir følgt innan fristen. Eit døme kan vere der ei oversitjing av fristen kan føre til stor helsefare. Det kan vere naturleg å bruke eingongsmulkt i dei tilfella då det blir pålagt tvangsmulkt allereie i samband med at det blir gitt eit pålegg (*førstegongspålegg*).

Tredje ledd slår fast at pålegg om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Tvangsmulkt som ikkje blir innbetalt i samsvar med varsel frå tilsynet, kan tvangsinn drivast. Første steg i tvangsinn-drivinga går ut på å gjere tvangsmulкта tvangskraftig. Debitor (verksemda) må varslast om at fullbyrding gjennom namsmannen blir kravd dersom kravet ikkje blir oppfylt, jf. tvangsfullbyrdingslova § 4–18. Det må gå klart fram av brevet at tvangsfullbyrding blir konsekvensen dersom kravet ikkje blir oppfylt. Varselet må vere skriftleg og kan tidlegast sendast på forfallsdagen for kravet. Neste steg er å fremje eit krav om utlegg til namsmannen. Kravet kan tidlegast setjast fram to veker etter at «§ 4–18-varselet» er sendt, og kan setjast fram skriftleg eller munnleg. Namsmannen kjem deretter til å drive inn kravet.

Fjerde ledd gir departementet rett til å gi nærmare føresegner om fastsetjing og utrekning av tvangsmulkt.

Til § 21. Straff

Føresegna fastset at det er straffbart å bryte føresegner gitt i lova eller i medhald av lova. Strafferamma er eitt år.

Produksjon og omsetning av kosmetikk kan ved brot på regelverket ha alvorlege konsekvensar for helsa til forbrukarane. I denne samanhengen er det relevant å peike på problemet med kosmetikkallergi. Det høyrer også med at bruk av visse stoff kan føre til utvikling av resistens i bakteriar og patogene soppartar mot antibiotika. I slike tilfelle kan kosmetikk som blir produsert og omsett i stort omfang, få store konsekvensar for folkehelsa dersom reglane for til dømes produkttryggleik ikkje er etterlevde.

Føresegna rammar brotsverk, jf. straffelova § 2, som inneber at også forsøk er straffbart, jf. straffelova § 49. Også medverknad er straffbart.

Ved alvorlegare brot på lova der det kan bli aktuelt å inndra utstyr og produkt, må dei alminnelige føresegnene i straffelova om inndraging brukast, jf. straffelova § 34 og flg.

Når lovbrota blir gjorde av nokon som handlar på vegner av eit føretak, må dei alminnelige reglane i straffelova om føretaksansvar brukast, jf. straffelova § 48 a og b.

Påtalen er offentleg, jf. straffelova § 77, og er derfor ikkje avhengig av eit krav frå nokon som er fornærma. Som fornærma må ein rekne den som har eller representerer ei interesse som er vesentleg krenkt ved lovbroten.

Til § 22. Iverksetjing og overgangsreglar

Forslaget til ny lov opphevar lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspleieprodukter mv. og trer i kraft frå den tid departementet bestemmer. Forskrifter eller enkeltvedtak gitt i eller i medhald av lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspleieprodukter mv. skal framleis gjelde. Nødvendige tilpassingar i forskriftsverket blir gjorde før lova trer i kraft.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

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

Vi HARALD, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

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

Forslag

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

Kapittel I. Formål, verkeområde og definisjonar

§ 1. Formål

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

Loven skal også fremme 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 kroppsspleieprodukt, 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 kroppsspleieprodukt 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 kroppsspleieprodukt, 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 utsjån-

naden 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 kroppsspleieprodukt, kosmetikk og kroppsspleieprodukt for dyr, lækjemiddelnære kroppsspleieprodukt, 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 utskrivning 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 utskrivning 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 kroppsspleieprodukter mv. blir oppheva frå same tidspunkt. Forskrifter eller enkeltvedtak gitt i medhald av den oppheva lova gjeld til dei blir oppheva.

Vedlegg 1**Høringsinstansar**

Akademikerne	NOAH – for dyrs rettigheter
Bransjerådet for Naturmidler	Noregs forskingsråd
Dagligvareleverandørenes Forening	Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet
Datatilsynet	Noregs veterinærhøgskole
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin	Norges Apotekerforening
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi	Norges Astma- og Allergiforbund
Den Norske Kreftforening	Norges Farmaceutiske Forening
Den norske lægeforening	Norges Frisørmesterforbund
Den norske tannlegeforening	Norges Handelshøgskole
Den norske veterinærforening	Norges Handikapforbund
Departementa	Norges Kristelige Legeforening
Direktoratet for arbeidstilsynet	Norges Kvinne- og Familieforbund
Direktoratet for naturforvaltning	Norges Miljøvernforbund
Dyrebeskyttelsen Norge	Norges Naturvernforbund
Dyrevernalliansen	Norsk Forening for Helhetsmedisin
Farmasiforbundet	Norsk forsøksdyrsentral
Forbrukarrådet	Norsk Helse- og Sosialforbund
Forum for utvikling og miljø	Norsk institutt for naturforskning
Framtiden i våre hender	Norsk Kommuneforbund
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Norsk Pasientforening
Fylkeslegane	Norsk Sykepleierforbund
Fylkesmennene	Norsk Tannpleierforening
Giftinformasjonssentralen	Norske Homeopaters Landsforbund
Greenpeace Norge	Norske Kosmetologers og Hudterapeuters Forbund
Grønn Hverdag	Norske Kvinners Sanitetsforening
Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon	Næringslivets Hovedorganisasjon
Institutt for apotekforskning	Patentstyret
Kommunenes Sentralforbund	Politidirektoratet
Konkurransetilsynet	Regjeringsadvokaten
Kontaktutvalget mellom innvandrere og myndighetene	Rikshospitalet, Hudavdelingen
Kosmetikkleverandørenes forening	Riksrevisjonen
Landsorganisasjonen i Norge	Rådet for dyreetikk
Landsrådet for Norges Barne- og Ungdomsorganisasjoner	Sosial- og helsedirektoratet
Legemiddelindustriforeningen	Statens forureiningstilsyn
Mattilsynet	Statens helsetilsyn
Miljøheimevernet	Statens lækjemiddelverk
Miljøstiftelsen Bellona	Statens veterinære laboratorium
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Stiftelsen Miljømerking i Norge
Nasjonalt folkehelseinstitutt, avd. for miljømedisin	Teknologibedriftenes Landsforening
Natur og Ungdom	Universitets- og høgskolerådet
	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund