

Høringsnotat – utkast til ny lov om kosmetiske produkter

1.	Innledning	2
2.	Bakgrunn og forutsetninger for lovforslaget.....	2
2.1.	Policy og forvaltning på kosmetikkområdet.....	2
2.2.	Kosmetikkregelverket i Norge	3
2.3.	Kosmetikk og forholdet til EU-lovgivningen.....	3
2.4.	Utviklingen på kosmetikkområdet	4
2.5.	Legemiddelnære produkter	5
2.6.	Permanent sminke og tatovering.....	9
2.7.	Injeksjonsprodukter	10
2.8.	Forbrukerhensyn	12
2.9.	Helsehensyn	13
2.10.	Miljøhensyn	15
2.11.	Etiske hensyn	17
2.12.	Næringshensyn	18
3.	Oppbygging av lovforslaget.....	19
3.1.	Kosmetikkloven – en fullmaktslov.....	19
3.2.	Nærmere om hva kosmetikkloven som en fullmaktslov bør inneholde.....	19
3.3.	Utkastets kapittel I - Formål, virkeområde og definisjoner	20
3.3.1.	§ 1. Formål	20
3.3.2.	§ 2. Saklig virkeområde	22
3.3.3.	§ 3. Stedlig virkeområde	24
3.3.4.	§ 4. Definisjoner.....	24
3.4.	Utkastets kapittel II – Forbud og påbud	25
3.4.1.	§ 5. Forbud mot helsefarlige kosmetiske produkter mv.....	25
3.4.2.	§ 6. Forbud mot miljøskadelige kosmetiske produkter	27
3.4.3.	§ 7. Godkjenningsplikt	27
3.4.4.	§ 8. Merking, presentasjon og reklame.....	28
3.4.5.	§ 9. Produksjon, innhold, sammensetning og kvalitet.....	30
3.4.6.	§ 10. Testing på dyr	30
3.4.7.	§ 11. Genmodifiserte organismer	31
3.4.8.	§ 12. Etablering, utforming og drift	32
3.4.9.	§ 13. Etterlevelsplikt og systematiske kontrolltiltak.....	32
3.4.10.	§ 14. Adgang til sted, bistandsplikt, prøveuttak mv.	33
3.4.11.	§ 15. Opplysnings- og rapporteringsplikt.....	35
3.4.12.	§ 16. Dokumentasjon mv.	36
3.5.	Lovutkastets kapittel III – Avsluttende bestemmelser	36
3.5.1.	§ 17. Tilsyn og vedtak	36
3.5.2.	§ 18. Dataregistre	39
3.5.3.	§ 19. Gebyr	40
3.5.4.	§ 20. Dispensasjon.....	41
3.5.5.	§ 21. Tvangsmulkt	42
3.5.6.	§ 22. Straff.....	42
3.5.7.	§ 23 Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser.....	43
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser	43

1. Innledning

Helsedepartementet legger med dette frem forslag til ny lov om kroppsspleieprodukter og kosmetikk mv. Den nye kosmetikkloven er i hovedsak en videreføring og lovteknisk oppdatering av lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppsspleieprodukter mv. (kosmetikkloven), men nye materielle krav og forskriftshjemler blir også introdusert.

Departementet har lagt til grunn at hensynet bak en lovregulering av kosmetikkområdet er sammensatt av flere viktige elementer. De viktigste er hensyn til vern av helse og miljø, redelighet og etikk som alle kan karakteriseres som forbrukerhensyn. Dette blir omtalt i høringsnotatets kapittel 2. Utfordringen er å sikre at disse hensynene blir ivarettatt i en situasjon med et ekspansivt produktspekter som forbrukerne blir eksponert for. I kapittel 2 blir derfor også utviklingen på kosmetikkfeltet presentert sammen med en nærmere beskrivelse av ulike typer produkter som ikke er regulert som kosmetikk i dagens lov, men som det kan være aktuelt å regulere innenfor rammen av et kosmetikk-regelverk. Kapittel 2 er ment å tjene dels som innføring i og oversikt over de utfordringer som samfunnet står overfor, og som derfor skal være det vurderings-messige grunnlaget for innholdet i kapittel 3, som tar for seg de enkelte paragrafene i lovforslaget. Med denne fremstillingsformen kan det bli noe overlapping mellom vurderingene i kapittel 2 og kapittel 3. Departementet mener at ulempen ved dette oppveies av at det blir enklere for høringsinstansene å vurdere om departementets forslag til omfang og innretning på loven er i samsvar med samfunnets behov.

Departementet har i sine vurderinger lagt til grunn en fortsettelse av prinsippet om at det er produsentene som har ansvaret for at produktene er trygge. Det offentliges oppgave er å sikre at regelverket og tilsynet blir effektive instrumenter tilpasset både tilbyder og bruker av produktene.

2. Bakgrunn og forutsetninger for lovforslaget

2.1. Policy og forvaltning på kosmetikkområdet

Det generelle hovedmålet for politikken på kosmetikkområdet ligger fast:

Kosmetiske produkter skal være helsemessig trygge.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har ansvaret for kosmetikkloven og for regelverk gitt med hjemmel i denne loven. Statlig enkeltvedtaks- og tilsynskompetanse etter loven og forskriftene ligger i Mattilsynet. HOD har ansvaret for

helsepolitikkutformingene på kosmetikkområdet. Næringspolitikken på området blir ivaretatt av Nærings- og handelsdepartementet (NHD).

2.2. Kosmetikkregelverket i Norge

Bestemmelsene i gjeldende kosmetikklov lå opprinnelig i lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v. Da lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) trådte i kraft, ble bestemmelsene om næringsmidler opphevet, og loven skiftet navn. Departementet mente at den nye matloven ikke burde omfatte kosmetikk, og at det burde utarbeides en ny kosmetikklov. Inntil dette kunne prioriteres, var det imidlertid nødvendig å ha lovhjemmel for å for å hjemle bestemmelser for regulering og tilsyn av kosmetiske produkter, slik at de forpliktelser vi har i henhold til EØS-avtalen på dette området, kunne ivaretas. Dagens forskriftsverk er i hovedsak basert på forpliktelser etter EØS-avtalen, jf. punkt 2.3. Departementet foreslo at nødvendige hjemler i lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler mv. ble beholdt, alternativt endret, for å ivareta behovet for hjemmelsgrunnlag for kosmetikkreguleringen. Departementet mente at man ikke skulle gjennomføre materielle endringer i næringsmiddeloven, men foreta nødvendig tilpasning. For å unngå uheldig dobbelthjemling på området næringsmidler, mente departementet at det også var nødvendig å endre lovens tittel til lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspfleieprodukter mv. Begrepet næringsmidler ble skiftet ut med kosmetikk og kroppspfleieprodukter gjennom hele loven. Det gav brukerne av loven et klart signal om hvilke produkter denne loven omfatter. Dette var lovteknisk lite heldig, men det gav tilstrekkelige hjemler på kroppspfleieprodukt- og kosmetikkområdet i påvente av en revidering av loven. Ved Stortingsbehandlingen av saken ble ikke dette forslaget til håndtering av kosmetikkbestemmelsene kommentert. Fra 1. januar 2004 fikk man således rent teknisk sett en egen lov for kosmetikk og kroppspfleieprodukter for aller første gang.

Utfordringer

Dagens lov er lite brukervennlig og språklig sett tungt formulert. Den er dessuten dårlig tilpasset utviklingen på området. Den lovtekniske utfordringen er å lage en tidsmessig rammelov som skal gi hjemmelsgrunnlag for utdypende bestemmelser på området.

2.3. Kosmetikk og forholdet til EU-lovgivningen

Norges tilslutning til EØS-avtalen fikk stor betydning for den rettslige utviklingen på kosmetikkområdet. En overveiende del av forskriftene til dagens lov på kosmetikkområdet er implementerte EU-rettsakter.

Siden vedtakelsen i 1976 har Rådsdirektiv 76/768/EØF (kosmetikkdirektivet) gjennomgått over 30 endringer i innskjerpende retning når det gjelder detaljerte bestemmelser for bruk av ingredienser i produktene. Reguleringene er nå betydelig strengere og mye mer omfattende enn det de var i på midten av 1970-tallet. Parlaments- og Rådsdirektiv 2003/15/EØF medførte en større endring av EUs kosmetikkdirektiv. Disse endringene har kommet som en følge av vitenskapelige og teknologiske fremskritt. Stadig forbedret forsøksmetodikk og mer inngående studier av bruksstoffene og bruksmønsteret avdekker i økende utstrekning stoffenes iboende toksiske egenskaper og den risiko som følger med bruken av dem. Aktiviteten innen EU på kosmetikkområdet er stor, og det forventes en rekke reformer av regelverket i løpet av forholdsvis kort tid.

Utfordringer

Utfordringen blir å sørge for at kosmetikkloven gir rom for å innlemme kommende endringer og reformer med eventuelle tilpasninger, slik at vi kan ivareta norske forpliktelser i henhold til EØS-avtalen.

2.4. Utviklingen på kosmetikkområdet

Kosmetikk kommer av gresk "kunsten å smykke, forskjønne" og er en fellesbetegnelse for midler som brukes for å bevare og utvikle kroppens, hårets og ansiktets skjønnhet, skjule feil og fremheve individuelle særpreg. Det dreier seg om utvortes produkter som med hensikt påføres huden, håret, tennene og munnhulens slimhinner.

Kosmetikkbegrepet suppleres i våre dager i økende utstrekning med produkter som injiseres i huden, bl.a. permanent sminke, og med "odontologisk forskjønnning" som bl.a. tannbleking.

Kosmetikk spilte en betydelig kulturell rolle allerede i antikken. Den teknisk /industrielle utviklingen i nyere tid har gitt mulighet for et vell av nye typer produkter. I siste halvdel av 1900-tallet har kosmetikkindustrien gått i kompaniskap med forskningen og nærheten til legemiddelområdet øker. Dette frembringer såkalt "aktiv kosmetikk" i grenseområdet mot legemidler. En del produkter som er klassifisert som legemiddel og godkjent av legemiddelmyndighetene, brukes i rent kosmetisk hensikt. Dette gjelder for eksempel utvortes produkter ment for gjenvekst av hår hos friske skallede menn (alopecia androgenetica). Produkter som bremser håravfall, klassifiseres på den annen side som kosmetisk produkt.

Markedet er etterspørselsdrevet. Veksten er sterk i så og si alle industrialiserte land. I Norge vokste markedet i verdi per år med 5-7 % gjennom 1990-tallet og frem til i dag. Få andre bransjer har hatt slik vekst. Markedet vokste også i år hvor verdensøkonomien ellers var nede i en bølgedal. Den bakenforliggende drivkraften i veksten er sammensatt. Ved siden av massiv reklameinnsats og økende tilgjengelighet ved utbud i

dagligvarehandelen spiller også våre dagers "kroppsfiksering" og ønsket i større befolkningsgrupper om å bevare et ungdommelig utseende, en stor rolle. Alder setter sine fysiske spor på forskjellig vis. Den økende levealderen i befolkningen kan derfor også være en del av årsaken til etterspørselsveksten. Også deler av den mannlige befolkningen tar etter hvert i bruk "aktiv kosmetikk".

Det har i de senere tiår vokst frem et ikke ubetydelig marked for "utvortes" forskjønnede/hygieniske produkter for kjæledyr og holddyr som faller utenom definisjonen på legemidler, og som derfor kan ses på som kroppsspleieprodukter og kosmetikk for disse dyrene. Nåværende regulering av kroppsspleieprodukter og kosmetikk omfatter ikke produkter som er ment brukt på dyr.

Utfordringer

Det har som vist, utviklet seg et bredt produktspekter på kosmetikkområdet. Utfordringen er å sikre at regelverket reflekterer denne utviklingen, slik at hensynet til brukernes sikkerhet i forhold til disse produktene ivaretas.

2.5. Legemiddelnære produkter

Kosmetikkdirektivet avgrensner kosmetiske produkter mot medisinske spesialiteter. EUs avgrensning bygger på en detaljert definisjon av produktene, som dels henviser til hvor disse produktene anvendes, og dels til de resultater som søkes oppnådd ved bruken av dem. En del "utvortes" produkter som er klassifisert som legemidler, kan for så vidt sies å falle inn under EU's definisjon på kosmetisk produkt. Er disse utelukkende bestemt for sykdomsbehandling/forebyggelse eller at den ønskede effekten av dem er basert på at de gir ikke ubetydelige fysiologiske endringer, så faller de likevel utenfor kosmetikkdirektivets virkeområde (eksemplifisert ved bl.a. produkter ment for gjenvekst av hår).

I tillegg til kosmetikkdirektivets bestemmelser foreligger det rettsavgjørelser i EU-domstolen som innebærer at når et produkt kan anses å falle inn under definisjonen på så vel kosmetikk som legemiddel, så skal produktet følge regelverket for legemidler.

Det følger av dette at produkter som inneholder stoffer som anses som legemidler, må godkjennes etter det regelverk som gjelder for legemidler. Dette gjelder imidlertid ikke der det er gitt tillatelse til tilsetning av legemidler, så lenge innholdet ikke overstiger en fastsatt maksimumsgrense.

Norske myndigheter arbeider med sikte på å få innført en bestemmelse i kosmetikkdirektivet om at det generelt ikke skal være tillatt å anvende stoffer i kosmetikk som anvendes som aktivt virkemiddelstoff i legemidler. Dette støttes av flere EØS-land, men det er uklart per i dag om man får gjennomslag for dette synet.

I de senere år har alternative terapiformer fått økt gjennomslag blant forbrukerne med tilhørende fornyet interesse for naturmidler og andre produktgrupper som grenser opp til legemidler (heretter kalt legemiddelnære produkter). Store deler av den norske befolkningen benytter slike produkter og føler selv at disse dekker et behov.

En rekke hudprodukter, herunder salver og kremer, bruker helseargumenter i markedsføringen. Produktene er dels rettet mot personer som plages av psoriasis, eksem, akne, herpes, andre hudproblemer, tannkjøttproblemer eller mot publikum for øvrig som generell skjønnhetspleie og hygiene, som middel mot rynker, aldersflekker, "cellulit", flass, uønsket hårvekst (depileringsprodukter), karies, plakk, missfargede tenner, ising i tennene, transpirasjon, dårlig ånde, tørr hud, "comedoner" (uren hud) etc. Slike produkter blir regnet som legemidler, dersom de inneholder legemiddelsubstanser eller de frembys med medisinske påstander gjennom markedsføringen.

Produktenes helsemessige betydning er imidlertid ikke avgjørende for reguleringen av markedsføringen i Norge. Legemiddeloven inneholder to ulike regelsett for markedsføring. Loven har på den ene siden bestemmelser om bruk av helsepåstander i markedsføring av legemidler som etter en forhåndsgodkjenning har fått markedsføringstillatelse. Statens legemiddelverk godkjenner indirekte disse helsepåstandene ved å fastsette en offisiell preparatomtale for produktet. All markedsføring må holde seg innenfor rammene av den godkjente preparatomtalen.

På den annen side har legemiddeloven også bestemmelser som regulerer bruken av helsepåstander i reklame for varer som ikke er legemidler. Det nedlegges i §§ 2 og 20 i loven forbud mot bruk av medisinske påstander for andre produkter enn legemidler. Disse bestemmelsene er samtidig avgjørende for hvilke produkter som faktisk skal regnes som legemidler. Produkter som benytter medisinske påstander, skal klassifiseres som legemidler. Reglene har således i dette tilfellet en dobbel funksjon idet de på samme tid både trekker grensen mellom legemidler og andre produkter, og gir anvisning på hvilke helsepåstander som kan knyttes til produkter som ikke er legemidler.

Legemiddeloven § 20 bestemmer at det er forbudt i reklame eller liknende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at en vare som ikke er et legemiddel, anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr.

Formålet med bestemmelsen er å hindre at det i reklame for varer som ikke er legemidler, blir benyttet udokumenterte påstander om medisinsk effekt. Dette skal bidra til å verne om folkehelsen ved at slike midler ikke brukes til fortrenghet for effektiv behandling. Videre bidrar bestemmelsen til å beskytte legemiddelindustrien mot konkurranse fra produsenter som ikke har dokumentert produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt overfor myndighetene.

Dette problemområdet har blitt vurdert av Syse-utvalget, som i sin rapport åpner for at helsepåstander kan anvendes for bl.a. kosmetiske produkter. En rekke påstander som i dag ikke er tillatt på kosmetiske produkter, bør etter dette utvalgets mening kunne tillates. Av listen over påstander som anbefales tillatt, er det 41 som har relevans for kosmetikk. 8 av disse er tillatt i dag. Det gjelder bruk ved uren hud, cellulitter og tørr hud. Når det gjelder produkter til bruk på tenner og i munnhulen, er påstander om forebygging av plaque og dårlig ånde tillatt. Påstander om beskyttelse mot ultraviolet stråling, solbrenthet og lindring av lette solskader og forbrenning er også tillatt.

Departementet vil bemerke at utvalgets forslag om tillatelse av påstander om effekt på muskler vil dreie seg om produkter som har systemisk virkning under huden. Norge deltok i Europarådets ekspertgruppe på kosmetikk som utga publikasjonen "Cosmetic products - borderline situations" i år 2000. Det var enighet om at påstander om virkning mot ømme og stive muskler ikke er en påstand som bør brukes om kosmetikk. Det var enighet om at påstandene måtte begrenses til virkninger på huden og den perifere sirkulasjonen. Det er en veletablert oppfatning også innen bransjen om at kosmetikk er produkter som virker på og i huden – men ikke i vev under huden. Departementet anser det som lite heldig hvis Norge skulle bevege seg bort fra en felleseuropeisk holdning på dette punktet.

På nåværende tidspunkt er det et åpent spørsmål om produkter med påstander om bakteriehemmende og desinfiserende virkning blir å klassifisere som biocidprodukt i det kommende biocidregelverket. Inntil dette er nærmere avklart, foreslår departementet at slike påstander ikke får anvendelse for kosmetikk, men bevares som medisinsk uttrykk forbeholdt legemiddelområdet.

Hvis man tillater en helsepåstand som den foreslåtte "lindrer trette og slitne øyne" for kosmetiske produkter som skal brukes rett på øyet, vil dette innebære at øyet må inngå i kosmetikklovens virkeområde. Øyet er et langt mer sårbart område på kroppen enn huden. Departementet anser derfor at det ikke er helsefaglig berettiget å innlemme øyet i kosmetikklovens virkeområde. Etter departementets oppfatning bør produkter som skal brukes på selve øyet, ha en forhåndsgodkjenning med hensyn til sikkerhet. Departementet vurderer det som mest hensiktsmessig at slike produkter fortsatt reguleres i legemiddeloven. En endring av kosmetikklovens innretning til forhåndsgodkjenning vil innebære en stor og unødvendig økning i offentlige utgifter. Det vil etter departementets mening heller ikke være et riktig reguleringsnivå for flertallet av kosmetikkproduktene.

Syse-utvalget foreslår at det innføres et skille mellom milde og sterke utslag av visse sykdomstilstander. Dette er ikke i samsvar med Europarådets ekspertkomite på kosmetikk som har uttalt at visse helsepåstander som ikke bør brukes for kosmetikk. Dette gjelder områder som soppinfeksjoner og andre infeksjoner i huden, stimulering av blodomløpet, forbygging og behandling mot åreknuter. Etter departementets mening er ikke Norge tjent med å bevege seg bort fra bestrebelser på internasjonal harmonisering av regelverket når det gjelder bedre grenseoppgang mellom kosmetikk

og legemidler. Departementet foreslår derfor at man ikke tar utvalgets forslag til følge når det gjelder å tillate denne type påstander for kosmetikk.

På bakgrunn av utvikling i kunnskap om virkestoffer, ny teknologi og forbrukernes forventninger til et variert og lett tilgjengelig tilbud for selvbehandling av lettere helseplager, ser departementet at det kan være behov for en oppmyking av dagens totalforbud mot helsepåstander også når det gjelder kosmetikk.

Etter departementets vurdering bør produkter til utvortes bruk, og som er rettet mot helseplager/symptomer som skyldes sykdom, fortsatt reguleres som legemidler. Produkter til utvortes bruk, men som påstås å ha systemisk virkning bør også fortsatt reguleres som legemidler. Produkter som skal brukes på øyet bør ha forhåndsgodkjenning og inngå i legemiddelregelverket. Produkter til utvortes bruk til lindring, kurering eller forbygging av helseplager som ikke skyldes sykdom, kan etter departementets mening reguleres i den nye kosmetikkloven. Dette utelukker ikke at kosmetiske produkter kan brukes til å skjule arr og liknende etter skader eller sykdom.

Når det gjelder sammenhengen mellom tillatt markedsføring og sannhetsverdien av de helsepåstander som knyttes til helseprodukter, stiller markedsføringsloven, kosmetikkloven og legemiddeloven alle krav om at presentasjonen av et produkt ikke skal være uriktig eller villedende. Dette må fortsatt være grunnlaget for reguleringen av markedsføringen av disse produktene.

Et annet aspekt ved legemiddelnære produkter er at de i noen tilfeller kan inneholde andre substanser enn det som er oppgitt ved merking og annen presentasjon. Disse substansene kan gi bivirkninger som forbrukeren ikke vil være klar over. Når legemiddelnære kosmetiske produkter av denne typen bringes på markedet uten forhåndskontroll (markedsføringstillatelse), risikerer man at enkelte useriøse aktører bringer mangelfullt deklarete produkter på markedet. I Danmark har et trettitalls psoriasispatienter gått til sak etter å ha blitt påført skader av en «naturkrem» med ulovlige legemiddeltilsetninger (steroider). Ettersom produktene ikke skal ha forhåndsgodkjenning, er det etter departementets mening heller ikke urimelig å kreve at de er tilnærmet bivirkningsfrie.

Både forbrukerhensyn og hensynet til folkehelsen taler for at lovgivningen gir myndighetene anledning til å gripe inn overfor produkter som ikke er det de utgir seg ut for, og som kan ha uheldige konsekvenser på forbrukeres helse. Det er derfor viktig at hudleger innrapporterer bivirkninger til tilsynsmyndighetene.

Reklame for legemiddelnære produkter kan være både informativ og nyttig, men det finnes også flere eksempler på fremstillinger som er ufullstendige og misvisende, og som kan få forbrukerne til å handle på et feilaktig grunnlag. Forbrukerne har sjelden tilstrekkelig kunnskap til å identifisere risikofaktorer, kontrollere sammensetningen og produktegenskaper eller vurdere sannhetsverdien av hevdede påstander i reklamen.

Forbrukerne vil derfor ha en sterk interesse i at informasjonen som gis, ikke er villedende, og at produkter holder det som er lovet.

Det har i praksis vist seg at enkeltfirmaer som har fått advarsler og blitt ilagt bøter for ulovlig medisinsk reklame, likevel har fortsatt med den ulovlige markedsføringen i håp om at det økte salget de kan få ved medisinsk reklame, kan oppveie størrelsen på boten.

Utfordringer

Det er en økende interesse for legemiddelnære produkter i befolkningen. utfordringen er å sikre at disse er trygge når de tas i bruk på mennesker eller dyr, og at de ikke presenteres med uriktige påstander. Videre er det en utfordring å sørge for at det er et effektivt sanksjonssystem for å hindre ulovlig markedsføring av slike produkter.

2.6. Permanent sminke og tatovering

Tatoveringer er kanskje den eldste typen kosmetikk man kjenner til. Pynt er det vanlige motivet. De består av merker eller mønstre som lages på kroppen ved å føre de fargede stoffene (og hjelpestoffer) ned i de levende hudlagene (epidermis og dermis) med spesielle tatoveringsnåler. Tatovering blir også brukt på dyr. Kjæledyr og husdyr blir tatoveret med identifikasjonsmerker utført av veterinærer.

I løpet av de siste 20 årene har det i mange av landets over 90 skjønnhetsstudioer blitt etablert en ny tjeneste der man blir tilbudt såkalt permanent sminke. Dette består i at fargestoffer injiseres ned i hudlagene i bl.a. øyenbryn og i leppene. Dermed beholder man denne fargen i noen år. Dette er en ny type forskjønnende tatovering, som har kommet i tillegg til den mer tradisjonelle tatoveringsvirksomheten. Den siste har i de senere år blitt populær i mange ungdomskretser. De tradisjonelle tatoveringene varer livet ut dersom man ikke får de fjernet på en eller annen måte (hvilket mange gjør).

En undersøkelse som Statens næringsmiddeltilsyn utførte for noen år siden, viste at en stor andel av de fargestoffene som var i de permanent sminkeproduktene som ble tilbudt i skjønnhetsstudioene, ikke var tillatt i kosmetiske produkter som anvendes på huden. Dette resulterte i et utredningsarbeid i regi av en ekspertkomité på kosmetikk innen Europarådet. I fjor endte dette arbeidet i en Europaråds-resolusjon med anbefaling til medlemslandene om å implementere en egen detaljert regulering av tatoveringsprodukter, inkludert permanent sminkeprodukter. I hovedtrekk ligger denne reguleringen tett opp til gjeldende regulering for kosmetikk.

Utredningen viste at de fargestoffene som anvendes for tatovering, er industrielle pigmenter. De er da ikke sikret for bruk som tatoveringsfarger. Noen av dem som ble påvist, er såkalte azo-farger som det er risiko for kan bli spaltet i kroppen til kreftfremkallende aromatiske aminer. Mange som får utført en tatovering, angrer seg senere og får tatoveringen fjernet med laser. Laseren spalter tatoveringsfargene nede i

huden til andre stoffer, som man ikke har oversikt over. En del av dem kan avgi kreftfremkallende aromatiske aminer. Når tatoveringsfarger føres ned i huden, forblir bare en mindre del i huden. Resten transporteres ut av huden og endres i ikke ubetydelig grad i lymfeknutene hvor stoffet synes å bli liggende livet ut. Hvilken helsemessig uheldig effekt dette har på kroppen – som for eksempel uheldig influering på immunsystemet - vet man svært lite om.

Helseproblemene skyldes dels smitte ved bruk av infisert utstyr, men det er også alvorlige effekter som kan skyldes selve fargestoffene som føres inn i huden. I den medisinske litteraturen er det rapporter om mange forskjellige helseskadelige effekter forbundet med tradisjonell tatovering.

Utfordringer

Norge har allerede tatt stilling til behovet for å regulere tatoveringsprodukter ved at vi 19. juni 2003 ratifiserte Europarådets resolusjon om tatovering og permanent sminke. Utfordringen består således i å sikre at resolusjonen er gjennomført i norsk rett. Ettersom det er usikkert om disse produktene er omfattet av kosmetikkloven i dag, mener departementet at gjennomføringen vil bli tydeligere ved en eksplisitt utvidelse av virkeområdet til det norske kosmetikkregelverket.

2.7. Injeksjonsprodukter

I tillegg til permanent sminke og tatoveringer suppleres i våre dager kosmetikk i økende utstrekning også med andre produkter som føres direkte inn i huden i forskjønnende hensikt. Et eksempel er stoffer som fyller ut lepper og glatter ut rynker, linjer og folder i huden. Tidligere har det vært leger, og særlig spesialister i plastisk kirurgi, som har utført slike ”inngrep”. Nå utføres denne typevirksomhet også utenfor klinikker og legekontorer. I Tyskland anvender kosmetologer uten helseutdanning injeksjonsprodukter, inkludert medisinsk utstyr (CE-produkter), som kjøpes rett fra forhandler, dvs. utenom leger.

Enkelte av disse produktene klassifiserer og godkjenner Statens legemiddelverk per i dag som legemiddel, selv om produktene skal brukes til rent kosmetiske formål som f.eks. middel mot rynker. Gjennom godkjenningsprosessen ivaretas produktsikkerheten. Botox er et eksempel på et stoff som er registrert som legemiddel. Det inneholder botulinium toksin i små doser. Når dette injiseres i muskulaturen under huden, reduseres eller stanses sammentrekningen av muskelen slik at rynkene glettes ut. Botox brukes også i behandling av migrene og ved ekstrem svette, da dette stoffet også hemmer svetteproduksjonen. På grunn av ubehag og smerter når stoffet injiseres direkte i en muskel, har man gått over til å injisere produktet inn i dermis, dvs. i huden. Det aktive botulinium toksinet diffunderer fra dermis og ned til kontaktflatene mellom muskelceller og nerveceller, hvor det influerer på sammentrekningen av muskelen.

Botox inneholder også betydelige mengder polyakrylamid. Polyakrylamid er et stoff som er meget strengt regulert i kosmetikklovgivningen.

Fordi det er forskjeller mht. virkningsmekanisme skiller man mellom Botox og de såkalte "fillere". Dette er stoffer som føres inn i vev som fyllstoff. Det finnes resorberbare og ikke-resorberbare fillere. De resorberbare karakteriseres ved at fyllstoffet etter hvert forsvinner fra vevet (etter ca et halvt år). Når det gjelder de ikke-resorberbare, forblir filleren i vevet i lang tid. De resorberbare føres inn i hudlag, mens de ikke-resorberbare føres ned under hudlagene og kommer i kontakt med underhuds fett. Dagens resorberbare fillere karakteriseres ellers av at den viktigste ingrediensen er hyaluronsyre, som er et suktermolekyl som finnes naturlig i vev. Dagens ikke-resorberbare består kanskje i de fleste tilfeller av silikon - men også andre stoffer. Eksempler på slike produkter er gele som injiseres i huden for å gi denne volum. Produktet blir ført inn i et område i huden med en tynn nål og skal opprette det naturlige volumet under f.eks. en rynke. Huden blir dermed løftet opp og rynken gattes ut. Effektene er umiddelbare. Det er notert bi-effekter ved denne type produkter. Produsentene angir at slike observerte bi-effekter er moderate og milde og går over i løpet av noen uker. Tidligere ble det brukt animalsk materiale bl a collagen fra huden til kalver til denne type behandling.

Hvorvidt alle disse produktene er CE-merkede, dvs. medisinsk utstyr, er ukjent. En kan ikke se bort fra muligheten for at det kommer slike produkter inn på vårt marked som ikke er CE-merket, og som blir anvendt i skjønnhetssaloner av utøvere som ikke har helsefaglig utdanning. Flere CE-merkede produkter på dagens marked selvklassifiserer frembyderne som medisinsk utstyr, selv om det også i disse tilfellene dreier seg om produkter som helt klart ikke har noe medisinsk - men kun kosmetisk formål. Slike produkter og markedsførere er ikke godkjent av noen myndighet. De er heller ikke registrert. Det kan også komme på markedet produkter av denne typen som det ikke søkes om godkjenning for som legemiddel, og som ikke blir å anse som medisinsk utstyr ettersom disse ikke har noe medisinsk formål.

Utfordringer

Departementet nærer bekymring for at produkter som kan tenkes å falle utenfor enhver spesifikk produktregulering, kan bli ført direkte inn i huden på mennesker og dyr av utøvere som ikke har en utdanning som innebærer krav til faglig forsvarlig virksomhet. Utfordringen består i å finne en form for regulering som ivaretar produktsikkerheten, slik at befolkningen ikke utsettes for helsemessig fare ved bruk av disse produktene. Når det gjelder faglig forsvarlig virksomhet og krav til utøvere av virksomheten må dette eventuelt ivaretas av annen lovgivning.

2.8. Forbrukerhensyn

Som nevnt innledningsvis er forbrukerhensyn satt sammen av både hensyn til helse, miljøvern, etikk og redelighet. I punktene 2.9 til 2.11 vil helse, miljø og etikk bli nærmere omtalt. I dette punktet vektlegges redelighet som viktig forbrukerhensyn. I den vestlige kultur er "kropp" blitt en del av konsumet. Aviser, fjernsyn, film og reklame fremstiller gjerne bruk av kosmetiske produkter som forutsetning for skjønnhet og velvære. Mennesker i en kroppsfiksert kultur investerer tid, penger og følelser i utseendet. Mange unge søker tilflukt i den synlige kroppen for å få et dypere grep om seg selv. Vilkaene for dannelse av identitet er svært forskjellige. I sterkt tradisjonsbundne samfunn er identitet langt på vei noe gitt. I dagens samfunn er det mer opp til den enkelte å presentere seg selv. Unge står overfor det komplekse og flertydige, med en slags frihet til å finne opp sitt eget liv. Hver enkelt må realisere seg selv. Kosmetiske produkter blir brukt som middel i forsøk på å uttrykke en identitet.

Det har til alle tider eksistert idealer for skjønnhet. Gjennom historien blir tradisjoner oppløst og nye etablert. Gamle tegn mister betydning og nye må skapes. Med oppløsningen av en rekke tradisjonelle og historiske fellesreferanser får det biologiske og det kroppslige status som felles referansepunkt. Kroppen blir et redskap for å kommunisere kulturen. Det moderne livet er preget av raske samfunnsendringer. Å bygge eller konstruere kroppen kan derfor være å plassere seg selv i «verden» som ellers er flytende. Kroppen er ikke minst de unges redskap for å vise seg selv og andre hvem de er. Dette kan formidles på forskjellig vis. Piercing, tatoveringer og hårstyling er en iscenesettelse av kroppen i kulturen og kulturen i kroppen.

Mediene presenterer avkledde og perfektionerte kropper, samtidig som det reklameres for fettsuging, plastisk kirurgi, slanking og treningsapparater. Få er fornøyd med utseendet, og det må trenes, slankes og sminkes. Moteskaperne og kosmetikkindustrien bygger opp under og utnytter disse forholdene.

Man kan stille spørsmål ved om reklamen er samfunnets speil, om den formidler samfunnets verdier. Svaret er både ja og nei. Reklamen formidler at lykken og velvære kan oppnås ved å bruke kosmetiske produkter, og at disse må kjøpes. Videre at noen merkevarer er finere enn andre. Reklamen er ikke nødvendigvis samstemt med samfunnets verdier, men den påvirker våre verdier og våre oppfatninger av oss selv.

Selv om de forhold som er omtalt ovenfor hovedsakelig er et anliggende for barne- og familiemyndighetene, er de også relevante for helsemyndighetene, fordi de kan bidra til et overforbruk av kosmetiske produkter og feilbruk av forskjønnende midler som kan true både fysisk og psykisk helse hos grupper av befolkningen. Når det gjelder legemiddelnære produkter vises det til pkt 2.5, der kravene knyttet til markedsføring av slike blir nærmere omtalt. Ettersom utbudet av produkter øker, blir det ekstra viktig at produktene framstilles på en redelig måte og merkes med opplysninger som er korrekte når det gjelder både innhold, bruksområde og forsiktighetsregler.

Utfordringer

Med et utvidet produktspekter som beskrevet i punktene 2.2 til 2.7, blir utfordringen å sikre at produsentene og tilbydere anvender redelighet ved alle former for presentasjon av produktene, herunder merking og reklame.

2.9. Helsehensyn

I dette punktet beskrives bivirkninger ved bruk av det produktspekteret som er omfattet av reglene i EU-direktivet og den nåværende norske kosmetikkloven. I punktene 2.5, 2.6 og 2.7 omtales bivirkninger ved bruk av legemiddelnære produkter, tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter.

I forordet til kosmetikkdirektivet uttaler EU at det er nødvendig på grunnlag av vitenskapelig og teknisk forskning å utarbeide lister over tillatte stoffer, som kan omfatte antioksidanter, hårfargemidler, konserveringsmidler og solfiltre (UV filtre), idet det særlig skal tas hensyn til problemer i forbindelse med sensibiliserende stoffer.

Gjennom 7 hovedendringer og 28 endringer av stofflistene omfatter direktivet nå positivlister for fargestoffer (utenom hårfarger), konserveringsmidler og UV filtre. En lang rekke andre stoffer som fungerer som aktive stoffer, er gitt brukstillatelse på visse vilkår. Dette gjelder for eksempel fluorider til bruk i tannkremer, hårfjerningsmidler, hydrogenperoksid i tannblekingsmidler, antiflassmidler, anti-perspirant midler. EU arbeider nå med sikte på å etablere en positivliste også for hårfarger. Den 7. endringen som ble vedtatt i januar i 2003, gir dessuten innskjerpede bestemmelser mht parfymestoffer som kan være potente allergener. En forbudtliste som nå omfatter 422 stoffer, vil om kort tid bli utvidet ved at det innføres et generelt forbud mot bruk i kosmetikk av stoffer som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk.

Videre uttales det i direktivet at det ikke kan utelukkes at kosmetiske midler som markedsføres, skader den offentlige helse, selv om de oppfyller de gjeldende bestemmelsene i direktivet og vedleggene til dette. Dette må sees på bakgrunn av at man på grunn av tekniske og vitenskapelige fremskritt ikke minst når det gjelder analysemetoder og toksikologi, etter hvert avdekker nye sikkerhetsproblemer. Dette er ikke spesielt for denne typen produkter, men gjelder også på andre produktområder.

De fleste av de stoffene som anvendes som ingredienser i kosmetiske produkter, kan opptas i kroppen gjennom hud i større eller mindre grad. Mange av de stoffene det er tale om, kommer inn i kroppen også fordi de er til stede i mat enten naturlig som tilsetningsstoff eller som forurensning. Dette gjelder for eksempel mange plantestoffer, flere konserveringsmidler, en del andre tilsetningsstoffer, flere vitaminer og mineraler, akrylamid osv. Dosen via hud kan derfor komme på toppen av denne belastningen. Opptak gjennom hud kan noen ganger medføre mer alvorlige virkninger enn gjennom

fordøyelseskanalen. Ved liten nok totaldose/eksponering får man imidlertid ingen toksisk virkning. Risikoen for systemiske toksiske virkninger er vanligvis liten, men bør ikke overses, da det endelige utfallet etter lang tids påvirkning kan bli svært alvorlig.

Som oftest dreier det seg om irritasjon i hud og øyne, fotosensitivisering, kontaktallergi, elveblest, akne, tap av hudens evne til å danne pigment, løsning av negler eller sårdannelse i munnhulens slimhinner. Produkter kan, hvis de ikke er tilstrekkelig konservert, også medføre infeksjon pga oppblomstring av skadelige mikroorganismer. Det rapporteres fra dermatologer om også mer diffuse plager som for eksempel kløe, prikking og nummenhet i huden, økt grad av håravfall.

Kosmetikkallergi er et begrep. Det foreligger ingen norsk statistikk mht. allergi, men på grunnlag av undersøkelser i andre EØS land er det grunn for å anta at omlag 2 % av befolkningen er plaget av kosmetikkallergi. Det har i meget sjeldne tilfeller forekommet alvorlige anafylatiske reaksjoner.

For å fastslå om bruken av et produkt har medført en helsemessig skade (dvs. uønsket bivirkning), må det utføres medisinske undersøkelser og tester, innhenting av informasjon knyttet til hver sak, samt en vurdering om mulig årsakssammenheng. Dette gjøres i samarbeid mellom medisinske eksperter (ofte hudleger), ansvarlig markedsfører av det aktuelle produktet og myndigheter i de alvorlige tilfellene som nevnt ovenfor.

Daværende Statens næringsmiddeltilsyn, nå Mattilsynet, fikk i 2003 oversendt en rekke klager om bivirkninger fra Forbrukerrådet knyttet til helseplager, hudskader og/eller allergiske reaksjoner etter bruk av hårfjerningsprodukter, hårfarger og hårblekemidler. Mattilsynet ga SIFO i oppdrag å utføre en undersøkelse om uønskede bivirkninger etter bruk av kosmetiske produkter. Kartleggingen som tok form av telefonintervjuer, gjennomført i november 2003, er basert på forbrukernes egen rapportering av eventuelle uønskede bivirkninger, og ikke på medisinske undersøkelser som kan fastslå om ubehaget, plagen eller helseskaden virkelig skyldes kosmetikk/kroppspfleieprodukter. Studien så også på i hvilken grad forbrukere oppsøker lege og klager som følge av slike erfaringer. I følge rapporten fra denne undersøkelsen (Oppdragsrapport nr.1 – 2004 fra SIFO) rapporterer omtrent to av tre kvinner og hver annen mann om ubehag, plage eller skade etter bruk av kosmetikk og toalettartikler. Undersøkelsen viste også at det er svært få som per. i dag følger opp eventuelle problemer med å klage inn sine dårlige erfaringer.

Som oppfølging av rapporten har Mattilsynet under etablering en meldeordning som skal sørge for en enhetlig innmelding og registrering av kosmetikkrelaterte skader fra forbrukere til et nasjonalt register. Det skal også gi en mer systematisk oppfølging av hver enkelt melding. Tidligere Statens næringsmiddeltilsyn, nå Mattilsynet, har i løpet av om lag et år mottatt rundt 20 meldinger om mulige bivirkninger fra forbrukere vedrørende bruk av kosmetiske produkter. Svenske myndigheter har hatt et system for registrering av kosmetikkbivirkninger siden 1989. De mottar nå omtrentlig 50-60

meldinger i året om skader fra bruk av kosmetiske produkter. I mangel av et system i Norge, tar det lang tid å behandle denne type saker i forvaltningen. Det norske meldesystemet som nå er under utvikling, vil gi tilsynsmyndigheten bedre oversikt over denne typen bivirkninger og vil være verdifullt i videreutviklingen av kosmetikkregelverket og danne grunnlag for bedre informasjon til forbrukerne.

Utfordringer

Det kan slik departementet ser det, være grunn til å tro at bivirkninger ved bruk av kosmetikk er underrapportert. Meldesystemet som er under etablering, vil på sikt være et viktig instrument i arbeidet for å kartlegge de helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk i Norge. Når dette er operativt, vil det forhåpentligvis gjøre det enklere for forbrukerne å melde inn sine erfaringer med bruk av spesifikke preparater. For at myndighetene skal få et best mulig grunnlag for både å vurdere de helsemessige sidene ved bruk av kosmetikk generelt og spesifikke helseproblemer ved enkeltprodukter, er det viktig at også leger, tannleger og veterinærer melder om bivirkninger til det nye meldesystemet for kosmetikk. Det anføres fra forbrukerhold at grunnen til den lave rapporteringen skyldes at forbrukerne ikke har store forventninger om at det vil skje noen oppfølging for eksempel i form av at spesifikke produkter trekkes fra markedet. Et solid rapporteringssystem kan sammen med de krav til undersøkelser som er nevnt ovenfor, danne basis for det nivå av fakta som skal til for at produkter raskere kan trekkes fra markedet, hvis de ikke er helsemessig trygge i bruk. Hovedutfordringen blir å sikre at regelverket er utformet slik at hele spekteret av produkter som skal omfattes av dette, er helsemessig trygge i bruk og at antall tilfeller av bivirkninger er lavest mulig.

2.10. Miljøhensyn

Kosmetikk har en historie som dekker tusener av år med bruk av mange ingredienser fra planter, dyr og mineraler. Dagens teknologi har resultert i bruk av mange syntetiske kjemikalier som ingredienser i kosmetikkprodukter. Daglig bruk spesielt av kosmetiske produkter er utbredt både i Norge og i andre land. Kosmetikk har sjelden blitt assosiert med alvorlig helsefare og dermed heller ikke med miljøfare. Sammenliknet med andre utslippskilder er det da også tale om relativt beskjedne kvanta. Om en ser bort fra innholdet av vann i disse produktene, kan det dreie seg om i størrelsesordenen av 10 000 tonn – alle kosmetiske produkter sett under ett. Langt fra hele denne mengden representerer et miljøproblem. En ny svensk rapport som ble fremlagt i august i år, indikerer at relativt få av alle de forskjellige stoffene som er i faktisk bruk som ingredienser, utgjør et miljøproblem. Vurderinger som gjøres i et samarbeid mellom Statens forurensningstilsyn og Mattilsynet, viser også dette. Ettersom kosmetikk er i så utstrakt bruk (ca 12 g per capita per dag), kan det imidlertid i noen tilfeller bli et ikke ubetydelig utslipp av enkelte stoffer fra kosmetikk i naturen. Disse stoffene kan, hvis eksponering blir for sterk, påvirke vårt miljø på en negativ måte og dermed indirekte påføre mennesker og dyr en helsefare.

I store nok doser/høye nok konsentrasjoner kan mange kjemiske forbindelser representere en langsiktig trussel mot naturmiljøet. De særlig potente, kalt miljøgifter, kan gi skadeeffekter selv i små konsentrasjoner; eller de brytes ned svært langsomt og/eller hoper seg opp i miljøet. Noen kan gi irreversible skader, dersom påvirkningen blir sterk nok. Gjennom en gradvis forurensning av jord, vann og luft og opplagring i næringskjedene representerer helse- og miljøfarlige stoffer en trussel mot det biologiske mangfoldet, matforsyning og helse for kommende generasjoner. Sikkerheten ved matforsyningen ivaretas av Mattilsynet i samarbeid med forurensningsmyndighetene når det gjelder miljøgifter som kan komme inn i maten. Mattilsynets regelverk, som trykker matforsyningen, er basert på risikovurderinger der stoffenes iboende toksiske egenskaper sees i nær sammenheng med inntaksberegninger (dvs. eksponeringen). Mattilsynet gir også kostholdsråd basert på slike risikovurderinger.

I de senere årene har enkelte kjemiske stoffer, såkalte hormonhermere, blitt mistenkt for å kunne påvirke mennesker og dyr på samme måte som hormoner. Høsten 1996 foretok Statens forurensingstilsyn (SFT) sammen med Statens landbrukstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet og daværende Statens næringsmiddeltilsyn en kartlegging av bruken av rundt 90 kjemiske stoffer med mulige hormoneffekter. I følge undersøkelsen forekom hormonhermere i mindre mengder i kosmetikk, og Statens næringsmiddeltilsyn så ikke behov for endring av regelverket for næringsmidler/eller behov for råd når det gjaldt de stoffene det var tale om i kosmetiske produkter, og som kunne komme ut i miljøet og dermed i maten.

Et miljøproblem som nå på det nærmeste er løst, er bruken av nonylfenoler i kosmetiske produkter. For tiden ses det først og fremst på hva som kan gjøres med utslipp av konserveringsmiddelet triklosan. Stoffet er sterkt skadelig miljømessig, og Nasjonalt folkehelseinstitutt har uttalt at det ikke bør anvendes i kosmetikk og kroppspfleieprodukter pga fare for utvikling av resistens i skadelige bakterier. I samarbeidet mellom Mattilsynet og Statens forurensingstilsyn vurderes også en del andre stoffer med tanke på mulige tiltak. Det er behov for bedre kartlegging av miljøeffekten av flere stoffers (iboende egenskaper) som grunnlag for risikovurderinger i miljøsammenheng.

Gjeldende kosmetikkregulering, som er basert på EUs tilsvarende lovgivning, stiller ikke krav om hensyn til miljø. EU arbeider nå med å rette på denne mangelen i lovverket. Pga handelsmessige forhold kan Norge på nåværende tidspunkt ikke innføre nasjonale bestemmelser om miljømerking av kosmetikk. En må derfor ennå en tid leve med at kosmetikk med triklosan eller andre stoffer som kan klassifiseres som miljøskadelige, ikke er miljømerket. I mellomtiden må kompensierende tiltak vurderes.

Utfordringer

Kosmetikkdirektivet regulerer ikke miljøhensyn i dag. Norske myndigheter vil innen rammen av EØS-samarbeidet derfor søke å være pådriver for at EU gjennomfører planene om en regulering som sikrer at bruk av kosmetiske produkter ikke vil utgjøre noen fare for miljøet. På nasjonalt plan kan det være ønskelig allerede nå å skaffe rom for en fremtidig regulering av miljøfare ved stoffer brukt i kosmetikk.

2.11. Etske hensyn

Etikk kan forstås som organiseringen av våre normer og verdier – om rett og galt – som premisser for våre handlinger. Når våre moraloppfatninger fremstår som et organisert og velbegrunnet helhetlig system, kan vi snakke om etikk. Etisk refleksjon består i å ta utgangspunkt i aksepterte moraloppfatninger, og justere disse normene og verdiene innbyrdes slik at de kan forsvares mot innvendinger.

I Norge har Regjeringen erklært at dyr skal behandles på en måte som er etisk forsvarlig. Regjering og Storting har ved behandlingen av Stortingsmelding nr 12 (2002-2003) om dyrehold og dyrevelferd bestemt at det skal foretas en full gjennomgang av dagens dyrevernlov. I nevnte stortingsmelding står det at etiske oppfatninger i forhold til akseptabel behandling av dyr har endret seg over tid og varierer mellom ulike kulturer. Befolkningen er generelt opptatt av at dyr skal behandles godt. God dyrevelferd kan regnes som et kollektivt samfunns gode. Vitenskapen har i nyere tid frembrakt mye kunnskap om dyrs sanseoppfattelse og deres atferdsmessige behov.

Testing på dyr for å undersøke om spesifikke substanser eller produkter er helsemessig trygge gjøres ved å måle akutt, subakutt og kronisk giftighet. Akutt giftighet undersøkes ved økende doser inntil tegn på giftighet blir synlige. For å undersøke subakutt giftighet testes dyret i 4 til 6 uker hvor man undersøker dannelsen av giftige metabolitter i dyret. Testing av kronisk giftighet kan vare inntil 2 år. Innsamlede data brukes til å beregne maksimum tolerabel dose av substansen eller produktet.

Opinion gjennomførte i 2002 en undersøkelse om folks holdninger til bruk av dyr på oppdrag fra Dyrevernalliansen. Når det gjaldt testing av kosmetikk på dyr var 81 % av de spurte negative og 11 % positive.

I protokollen om dyrevern og dyrevelferd som ved Amsterdam-traktaten er knyttet til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, heter det at Fellesskapet og medlemsstatene fullt ut skal ta hensyn til dyrs krav til velferd ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk, særlig med hensyn til det indre marked. EU anser det som viktig at man avskaffer all bruk av forsøksdyr spesielt når det gjelder uttesting av kosmetikk. En oppfølging av dette er EUs vedtak om et forbud mot testing av kosmetikk på dyr og omsetning av kosmetikk. Dette har medført at Kosmetikkdirektivet i tillegg til sitt hovedformål som er å beskytte folkehelsen, også har fått et dyrevernmessig formål.

EU-kommisjonen har intensivert sitt arbeid med sikte på å komme frem til tilstrekkelige alternative testmetoder. Det er forutsatt at disse alternative metodene skal gi forbrukerne like godt vern som metodene der en bruker forsøksdyr. EU-kommisjonen har etter mer enn 10 års arbeid kunnet godkjenne bare et fåtall alternative metoder. Dette gjelder bl.a. forsøk med sikte på å klarlegge stoffers iboende evne til å forårsake hudkorrosjon og deres evne til å bli tatt opp i kroppen gjennom intakt hud. Man ligger også godt an til kunne lykkes med å frembringe en metode for testing for sensibiliserende evne. Bruk av forsøksdyr er ansett å være nødvendig i betydelig grad ennå i mange år. Overgangsperioden frem til full avskaffelse av dyreforsøk i kosmetikk er begrenset til høyst 10 år fra ikrafttredelse av direktiv 2003/15/EF som er 11. september 2004.

Utfordringer

I og med innlemmelsen av Rådsdirektiv 1993/35/EØF og nå Parlaments- og Rådsdirektiv 2003/15/EF i EØS-avtalen har Norge allerede sluttet seg til EUs bestemmelser om regulering av testing på dyr. Utfordringen består først og fremst i å sikre at EUs rettsakter gjennomføres i norsk rett, men det vil også være grunnlag for å drøfte om det skal stilles tilsvarende krav til produkter som er beskrevet i punktene 2.5, 2.6 og 2.7, ettersom disse ikke omfattes av EUs rettsakter på kosmetikkområdet.

2.12. Næringshensyn

Kosmetikkbransjen er et område som kan være relevant for norsk fremtidsrettet industri. Med støtte fra Norges Forskningsråd er det bl.a. etablert en prosesslinje for prøveproduksjon av råstoff fra biprodukter i fiskerinæringen. Over 450 kg DNA-salt er framstilt, og en ny, patentsøkt metode for framstilling av både DNA og fosfolipider er utprøvd. Med tanke på anvendelse innen kosmetikk foretar et tysk selskap applikasjonstesting av DNA-saltet. En fiskeindustribedrift planlegger produksjon av DNA og fosfolipider.

I lys av norske næringsinteresser er det viktig at regelverket er mest mulig harmonisert med EUs regelverk, slik at rammebetingelsene ikke er dårligere enn for konkurrenter i andre land. Når det gjelder produktkvalitet setter EU-direktivet kvalitetskrav. Ettersom dette er minimumskrav, kan norske aktører uten at det kommer i konflikt med kosmetikklovgivningen, sette høyere kvalitetskrav til produktet hvis dette skulle vise seg å være fornuftig i en konkurransesituasjon, hvor norske produkter skal lanseres enten i Norge eller i utlandet.

Kosmetikkregelverket er etter hvert blitt relativt komplisert. Mange små og mellomstore bedrifter har vanskeligheter med å følge det pga utilstrekkelig kompetanse. Som kompensierende tiltak arbeider EU-kommisjonen med planer om forenklinger uten at beskyttelsen av forbrukernes/yrkesutøvernes helse svekkes

(SLIM programmet). Mattilsynet bistår små og mellomstore bedrifter i forståelsen av regelverket.

3. Oppbygging av lovforslaget

3.1. Kosmetikkloven – en fullmaktslov

Departementet har valgt å foreslå en fullmaktslov som bla. gir hjemmel til å innlemme kommende EØS-rettsakter på området som loven dekker. Det følger av fremstillingen i kapittel 2 at kosmetikkloven vil kunne regulere flere produktkategorier enn de som tradisjonelt har vært oppfattet som kosmetikk. Virkeområdet for den nye loven vil i så fall omfatte flere områder enn EUs kosmetikkdirektiv. Med et slikt spenn i omfanget av forhold som skal reguleres, sier det seg selv at den nye loven ikke kan inneholde detaljreguleringer innen hvert felt uten at dette gjør den uoversiktlig og lite hensiktsmessig. Loven må derfor begrenses til å fastlegge de viktigste prinsippene og pliktene vedrørende framstilling og omsetning av produktene som loven skal regulere, hovedreglene for den offentlige kontrollen med denne virksomheten, samt hjemler for å ivareta viktige hensyn som ikke er ivaretatt i dagens lovverk. Videre må loven inneholde nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser gjennom forskrifter. Denne tilnærmingen er ikke ny. Dagens kosmetikklov er også en fullmaktslov som gir departementet de nødvendige fullmaktene uten å fastsette detaljerte krav.

En lov på kosmetikkområdet bygget opp på denne måten vil ha en rekke fordeler:

- Man vil legge til rette for en samlet policy for kosmetikkområdet og treffe koordinerte tiltak for å sikre helsemessig trygge produkter og ivaretakelsen av forbrukerhensyn.
- Muligheten for ”smutthull” i regelverket reduseres.
- Det vil være enklere å tilpasse lovgivningen til de utfordringene som man til enhver tid står overfor, bl.a. som følge av den raske teknologiske utviklingen og ny vitenskapelig kunnskap knyttet til stoffer brukt i kosmetikk.
- Det vil sikre nødvendig fleksibilitet og handlingsrom med tanke å gjennomføre de nødvendige regelverkstilpasningene som følger av utviklingen av rettstilstanden innen EU.
- Regelverkstrukturen vil bli enklere og mer oversiktlig, både for lov og forskrifter ved at muligheten for å samle forhold som logisk og faktisk hører sammen, øker.

En fullmaktslov vil gjøre det lettere å bygge opp en god regelverksstruktur på forskriftsnivå. Lovforslaget legger opp til at dagens forskrifter videreføres med hjemmel i den nye loven.

3.2. Nærmere om hva kosmetikkloven som en fullmaktslov bør inneholde

Med bakgrunn i drøftingen i kapittel 2 kan vi gruppere de områdene som vil kunne omfattes av kosmetikkloven i ulike områder - forbrukerhensyn, helsehensyn, miljøhensyn og etikk (dyrevern) ved framstilling og bruk av permanent og ikke permanent kosmetiske produkter på mennesker og dyr.

Loven skal reflektere behovet for en helhetlig forvaltning av de områdene loven omfatter. Dette stiller krav til en lovstruktur som innebærer at store deler av loven vil være felles for alle produktkategoriene til bruk både på mennesker og dyr, samtidig som mindre deler av loven bare omfatter enkelte områder. En slik struktur fremhever både de hensyn som er felles og de hensyn som bare gjør seg gjeldende på enkelte områder. Man skal kunne se at loven, i tillegg til å være en lov om framstilling og omsetning av kosmetikk, også er en lov som regulerer produkter som skal anvendes mot enkelte helseplager, og at det i noen grad er knyttet ulike hensyn til de enkelte områdene. Lovens formål og hensyn vil derfor kunne ha ulik vekt alt ettersom hvilket område det er snakk om. Hvilken vekt de vil ha, vil fremgå dels av loven, dels av den nærmere beskrivelse av formålet.

Enkelte av lovens fullmaktsbestemmelser er detaljerte med hensyn til forhold som kan forskriftsreguleres uten nødvendigvis å være uttømmende. Dette er gjort ut fra legalitetsprinsippet og av informasjonshensyn.

Lovutkastet er delt i fire kapitler:

1. Formål, virkeområde og definisjoner retter seg mot både offentlige og private aktører og angår hele lovens virkeområde.
2. Generelle krav og forpliktelser retter seg mot private, og angår også hele virkeområdet. Den gir også fullmakter til å gi forskrifter om ytterligere regulering av krav og forpliktelser ovenfor private. Loven vil dermed kunne hjemle spesialiserte forskrifter tilpasset de enkelte områdene.
3. Administrative bestemmelser, sanksjoner og straff gir hjemler for etablering av dataregistre og for å kunne fastsette avgifter, gebyrer, erstatninger etc. og gir fullmakter for at tilsynet kan håndheve loven og gir fullmakter for utøvelsen av tilsynet.
4. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser opphever lover som blir erstattet, angir ikrafttredelse og overgangsbestemmelser.

3.3. Utkastets kapittel I - Formål, virkeområde og definisjoner

3.3.1. § 1. Formål

Gjeldende rett

Gjeldende regelverk på kosmetikkområdet gir regler om kvalitet. Hensynene bak kvalitetsreglene er mange og overlapper i varierende grad med helse-, forbruker- og markedshensyn. Dagens lov bruker ikke betegnelsen forbrukerhensyn, men lovverket gir likevel på forskjellige måter uttrykk for forbrukerhensynet. Redelighet står sentralt i dagens kosmetikklovgivning og avspeiles i bestemmelser om merking.

Markedshensynet står sentralt i EØS-retten. Gjeldende regelverk har bestemmelser om kvalitet som bidrar til å fremme eksport. Kosmetikkloven har ingen bestemmelser som eksplisitt ivaretar dyrevern- eller miljøvernaspekter knyttet til kosmetikk.

Departementets vurderinger og forslag

Formålet med loven er å ivareta hensynet til forbrukere, kvalitet, dyrevelferd og miljøet ved sikre helsemessig trygge kosmetiske produkter for mennesker og dyr.

Departementet viser til omtalen i kapittel 2 om kosmetikkfeltets utvikling og ulike hensyn som er relevante i forbindelse med reguleringen av dette. Som beskrevet i punkt 2.9 avdekkes det etter hvert nye sikkerhetsproblemer ved kosmetikk som følge av vitenskaplige og tekniske fremskritt, ikke minst når det gjelder analysemetoder og toksikologi. Helsehensynet vil derfor være et spesielt viktig hensyn ved hele produktspekteret og må derfor tillegges stor vekt. Selv om det kan være områder innen kosmetikkfeltet hvor helserisikoen er lav, må man likevel være åpen for at helsehensynet kan få betydning på nye områder. Et godt eksempel på dette var bruken i 1970-årene av visse hårfargemidler, hvor man den gang regnet dette som helsemessig trygt. Forsøk viste så at det heftet kreftrisiko ved denne bruken. Disse stoffene er for lengst forbudt, og kontroll viser at de ikke anvendes lenger. Et eksempel fra nyere tid er en viss bruk av jodholdige stoffer. Man regnet med at dette ikke utgjorde noe problem, men nyere forsøk og vurderinger viser at den ekstradosen man får pga kosmetikkbruk og som kommer på toppen av den (nødvendige) gjennom mat, kan gi uheldig innvirkning på skjoldbruskkjertelen i disponerte forbrukere. Norge tok opp dette som et problem med EU-kommisjonen for noen år siden, og det går nå i retning av en sterk innskjerping av bruken av jodholdige produkter i kosmetikk. Det finnes en rekke andre eksempler.

Helsedepartementet legger derfor til grunn at lovens overordnede målsetning må være hensynet til forbrukernes helse. Hver for seg skal produktene forutsetningsvis også være trygge i bruk for yrkesutøvere som anvender dem i sitt daglige virke. Dette angår for eksempel frisører, kosmetologer og negledesignere. Dette fremgår i lovforslaget ved at loven skal sikre helsemessig trygge produkter, mens andre formål skal fremmes eller ivaretas.

I et bredere perspektiv er det viktig at det på de fleste samfunnsområder blir tatt miljøhensyn, også ved fremstilling og omsetning av kosmetikk. Miljøhensynet er ikke bare relevant i produksjonsleddet. Departementet har derfor foreslått at miljøhensyn ikke begrenses til produksjon som i den eksisterende loven, men løftes opp til lovens formålsparagraf.

På bakgrunnen av at det har skjedd en utvikling når det gjelder kunnskaper om dyr og holdninger til dyr siden dagens dyrevernslov ble vedtatt i 1974, Regjeringens erklæring om at dyr skal behandles på en måte som er etisk forsvarlig og krav om harmonisering til EUs regelverk etter EØS-avtalen, har departementet forslått at hensynet til dyreverns og dyrevelferd skal inngå i lovens formålsparagraf. Begrepet dyrevelferd er valgt da loven skal omfatte mer enn testing på dyr. Loven har også som hensikt å sørge for at produktene som markedsføres til bruk på dyr, skal være helsemessig sikre for dyrene.

Forbrukertillit er et forhold som det er vanskelig å oppnå ved ren lovregulering. Eksempler på viktige forbrukerhensyn utover helse og kvalitet er redelighet, mangfold, miljøtilpasset produksjon og etikk. Departementet har tilstrebet at disse elementene ivaretas av lovforslagets bestemmelser. Departementet mener videre at det bør være et skille mellom forbrukerhensyn og markedshensyn, og har innrettet forslaget i henhold til dette.

Selv om begrepet markedshensyn ikke er benyttet i lovens formålsparagraf, skal kosmetikkloven også ivareta visse næringspolitiske hensyn. Det er først og fremst bestemmelsene om kvalitet som skal bidra til å ivareta markedsadgang for norske produkter i utlandet.

Når det gjelder den vekt markedshensynet skal ha i kosmetikkloven, er departementet av den oppfatning at rene næringsrettede tiltak hører hjemme i annen lovgivning. Det må være hensynet til forbrukernes helse som i første rekke skal ivaretas, dersom det må gjøres konkrete avveininger mellom ulike hensyn.

3.3.2. § 2. Saklig virkeområde

Gjeldende rett

Det opereres med to kategorier produkter i dagens lov - kosmetikk og kroppspleieprodukter. Disse kategoriene er definert som produkter 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.

EUs kosmetikkdirektiv (Rådsdirektiv 76/768/EØF) av 27. juli 1976 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter, benevner på engelsk alle de produkter det omfatter, som "cosmetics products", på fransk som "cosmetique", på tysk som "kosmetika" etc. Det er bare i Norge og Sverige man har valgt en todelt benevning - kosmetikk og kroppspleieprodukter. Dette er fordi man hos oss og i Sverige vanligvis ikke oppfatter kroppspleieprodukter som såper, sjampo, tannkrem, solkrem, deodorant etc, som kosmetikk. I disse to land går assosiasjonene mot tradisjonelle dekorative produkter som sminke, lepestift, maskara, rouge, hårfarger når man snakker om kosmetikk. I henhold til Artikkel 1 Vedlegg I som er en

eksempel-liste i kosmetikkdirektivet, er altså de produktkategoriene som i norsk lov går under betegnelsen kroppsspleieprodukter omfattet av kosmetikkbegrepet i direktivets forstand.

I gjeldende norsk lov står det eksplisitt at kosmetiske produkter (dvs kosmetikk og kroppsspleieprodukter) er avgrenset mot legemidler. Dette er i samsvar med EUs kosmetikkdirektiv. Direktivet avgrenser også kosmetiske produkter mot medisinske spesialiteter. EUs avgrensing bygger på en detaljert definisjon av produktene, som dels henviser til hvor disse produktene anvendes, og dels til de resultater som søkes oppnådd ved bruken av dem. En del "utvortes" produkter som er klassifisert som legemidler, kan for så vidt sies å falle inn under EU's definisjon på kosmetisk produkt. Er disse utelukkende bestemt for sykdomsbehandling/forebyggelse eller at den ønskede effekten av dem er basert på at de gir ikke ubetydelige fysiologiske endringer, så faller de likevel utenfor kosmetikkdirektivets virkeområde (eksemplifisert ved bl.a. produkter ment for gjenvekst av hår). Likeledes faller produkter som er bestemt til å bli spist, inhalert, injisert eller innført i kroppen, utenfor kosmetikkdirektivets virkeområde.

Departementets vurdering og forslag

Som omtalt i punkt 2.4, har det i de senere tiår vokst frem et ikke ubetydelig marked for "utvortes" forskjønnede/hygieniske produkter for kjæledyr og holdddyr som faller utenom definisjonen på legemidler, og som derfor kan klassifiseres som kroppsspleieprodukter og kosmetikk for disse dyrene. Nåværende regulering av kroppsspleie og kosmetikk omfatter ikke produkter ment brukt på dyr. Mens legemidler for dyr – veterinærpreparater – er strengt regulert, så er det ingen regulering på dette området. Departementet ønsker å sikre at når kosmetikk blir brukt på dyr som inngår i matvarekjeden, skal stoffene i slike produkter ikke medføre en helserisiko for mennesker som spiser produktene fra disse dyrene det være seg melk, kjøtt mv.

Ut fra etiske og dyrevelferdsbetraktninger anser departementet at heller ikke dyr bør utsettes for helsefare, når eier påfører disse kosmetikk. I likhet med produkter som er ment brukt på mennesker, bør det stilles krav om at produkter ment for dyr, er ufarlige for dyret og for eier og andre som påfører dyret slike produkter. Departementet mener derfor at kosmetikk som brukes på dyr, bør omfattes av den nye kosmetikkloven og foreslår at virkeområdet utvides til å gjelde også kosmetikk og kroppsspleieprodukter til bruk på dyr.

Som omtalt i punkt 2.6 har Norge ratifisert Europarådets resolusjon om tatovering og permanent sminke. Da det er usikkert om permanent sminke faller inn under virkeområdet til den eksisterende kosmetikkloven, har departementet foreslått å utvide virkeområdet til å omfatte farge til bruk i tatovering og permanent sminke som en egen produktgruppe i den nye kosmetikkloven.

I punkt 2.7 er det beskrevet hvilke utfordringer departementet ser ved bruk av injeksjonsprodukter til kosmetiske formål. Når det gjelder dette produktspekteret som føres inn i huden, foreslår departementet at slike produkter skal reguleres som kosmetikk. Det vil føre til at produsenten får ansvaret for at produktene er sikre i bruk. Departementet mener at dette er nødvendig, ettersom det etter opphevelsen av kvakksalverloven ikke er noe eksplisitt forbud i dagens lovgivning mot utøving av slik virksomhet. Hvis virksomheten kun utøves av helsepersonell som er underlagt krav til faglig forsvarlig virksomhet etter helsepersonelloven, vil ansvaret for å bruke sikre produkter kunne vært ivaretatt av dette kravet. Slik situasjonen er i dag, mener departementet at produktene med mindre de er legemidler eller medisinsk utstyr, bør inngå i kosmetikkregelverkets virkeområde som egen produktkategori, slik at det kan gis egne forskrifter for denne typen injeksjonsprodukter, som sikrer forsvarlig detaljert regulering, inkludert registrering av ansvarlige markedsførere.

Når det gjelder legemiddelnære produkter som er beskrevet i punkt 2.5, foreslår departementet som oppfølging av Syse-utvalget at slike produkter blir en egen produktkategori innenfor virkeområdet til den nye kosmetikkloven.

I utkastet til ny kosmetikklov har departementet av grunner som angitt ovenfor, foreslått et virkeområde når det gjelder produkter som skal omfattes av loven, som er noe videre enn det som gjelder for kosmetikkdirektivet. Lovens virkeområde vil også omfatte produkter som injiseres i hud i rent kosmetisk hensikt, og som legemiddelmyndighetene ikke klassifiserer som legemiddel og som heller ikke klassifiseres som medisinsk utstyr. Videre vil virkeområdet omfatte kosmetiske produkter ment for bruk på dyr, farger til tatovering og permanent sminke, samt produkter til utvortes bruk til lindring, kurering eller forbygging av helseplager som ikke skyldes sykdom.

3.3.3. § 3. Stedlig virkeområde

Loven gjelder for norsk land- og sjøterritorium, norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Departementet kan gi forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard, bilandene, i Norges økonomiske sone og utenlands registrerte skip i rute på norske havner. Departementet kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

3.3.4. § 4. Definisjoner

I lovutkastet forstås med:

- a) ”Kosmetiske produkter”: Kosmetikk og kroppspfleieprodukter, tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter.

- b) ”Kosmetikk og kroppspeieprodukt”: Ethvert stoff eller blanding av stoffer som er bestemt til å komme i kontakt med menneskers eller dyrs kroppsoverflate (hud, hodehår og annen hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), tenner eller slimhinner i munn- eller nesehule for utelukkende eller hovedsakelig
1. å rense eller parfymere disse delene av kroppen, endre deres utseende, påvirke kroppslukter, beskytte dem eller holde dem i god stand, eller
 2. å forebygge, lindre eller behandle helseplager som ikke skyldes sykdom.
- c) ”Tatoveringsprodukt”: Ethvert stoff eller blanding av stoffer som er bestemt til å bli ført inn i menneskers eller dyrs hud, for å oppnå permanente eller langvarige mønstre, tegninger, streker, felter eller farger på huden, herunder tatoveringsvæske og permanent sminke.
- d) ”Injeksjonsprodukt”: Ethvert stoff eller blanding av stoffer som er bestemt til å bli ført inn i menneskers eller dyrs hud, for å endre hudens utseende på andre måter enn som nevnt i bokstav c.
- e) ”Virksomhet”: Ethvert privat eller offentlig foretak samt privatpersoner som foretar en hvilken som helst aktivitet som nevnt i § 2 første ledd, bortsett fra aktiviteter i privat og ikke-kommersielt øyemed.
- f) ”Omsetning”: Besittelse med sikte på salg, utbud for salg, distribusjon, samt selve salget og enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag. Begrepet omfatter også bruk og utbud i forbindelse med ytelse av varer eller tjenester, herunder bruk i frisørsalong og lignende virksomheter, samt frambud i reklameøyemed.

3.4. Utkastets kapittel II – Forbud og påbud

3.4.1. § 5. Forbud mot helsefarlige kosmetiske produkter mv.

Gjeldende rett

I kosmetikkloven § 6 er det et eksplisitt forbud mot å framby/omsette kosmetikk som er helseskadelig. Etter kosmetikkloven § 1 kan det gis forskrifter for å forebygge tilvirkning og frambud av helseskadelig kosmetikk.

Loven har ingen bestemmelser som gjelder produkttrygghet ved produkter som brukes på dyr. Dyrevern er regulert i dyrevernloven. Lovens formål er å hindre at dyr kommer i fare for å lide unødig, og loven nedfeller en plikt for alle til å behandle dyr på en god måte og ta hensyn til dyrenes instinkt og naturlige behov. Kosmetikkloven har verken bestemmelser om etikk generelt eller dyrevern eller dyrevelferd spesielt.

Departementets vurderinger

Produktspekteret på kosmetikkområdet omfatter en lang rekke dagligdagse produkter som tannkremer, munnvann, leppepomader, sjampoer, balsam, hårstyling produkter, bodylotion, såper, deodoranter, barbermidler, fuktighetskremer, solkremer, ”after sun”

kremer, badeoljer, produkter for stell av små barn etc. Forbrukerne forventer at disse og andre kosmetikk- og kroppspeieprodukter er helt trygge i bruk. I punkt 2.7 beskrives en rekke helsemessige forhold som kan følge av produkter som ikke er tilfredsstillende testet.

Som for næringsmidler, legemidler og andre produkter som også anvendes med hensikt på mennesker, er det behov for et særlig strengt regelverk. Dette er da også i prinsippet innført i dagens kosmetikklov og reflekteres blant annet ved at det er forbudt å omsette kosmetikk og kroppspeieprodukter som medfører helseskade ved normal bruk eller bruk som med rimelighet kan forutses – hensyn tatt til eventuelle advarselsmerkninger og bruksanvisninger som må følges for å oppnå trygg bruk. Departementet foreslår å videreføre intensjonen i denne bestemmelsen.

Begrepet helseskadelig er et vidtfavnende og upresist begrep både i rom og tid, som dermed kan danne grunnlag for tolkningstvil og tvister om hvorvidt en reaksjon på et produkt kan sies å være helseskadelig eller ikke. Departementet har derfor funnet det mer hensiktsmessig å stille et absolutt krav om at produktene må være helsemessig trygge. På denne måten favner man videre enn dagens lov, der et produkt kan omsettes med mindre det gir en faktisk helseskade.

Departementet finner det mest hensiktsmessig i en fullmaktslov at detaljeringsnivået knyttet til begrepet helsemessig trygt overlates til forskrifter.

Som omtalt i punkt 2.4 har kosmetikkindustrien lansert en rekke produkter som anvendes i økende grad på dyr. Mens legemidler for dyr – veterinærpreparater – er strengt regulert, er det ingen regulering på dette området. Departementet ønsker å sikre at når kosmetikk blir brukt på dyr som inngår i matvarekjeden, skal stoffene i kosmetikk ikke medføre en helserisiko for mennesker som spiser produktene fra disse dyrene - det være seg melk, kjøtt mv.

Ut fra etiske og dyrevelferdsbetraktninger anser departementet at heller ikke dyr bør utsettes for helsefare, når eier påfører disse kosmetikk. I likhet med produkter som er ment brukt på mennesker, mener departementet at det bør stilles krav om at produkter ment for dyr, er ufarlige for dyret og for eier eller andre som påfører dyret slike produkter.

En henvisning til norsk dyrevernslov anses ikke for tilstrekkelig fordi denne uansett ikke vil kunne brukes for å hindre frambud av produkter fra utenlandske selskaper. Det er derfor behov for en klarere hjemmel for å kunne regulere import ut fra dyreetiske forhold, samtidig som det ut fra internasjonale avtaler, spesielt WTO-avtalen vil være klare beskrankninger på hvilke dyreetiske krav en kan stille til produkter.

Departementet foreslår å stille et absolutt krav om at også produkter som brukes på dyr, må være helsemessig trygge. Departementet finner det mest hensiktsmessig i en fullmaktslov at detaljeringsnivået knyttet til begrepet helsemessig trygt overlates til forskrifter.

3.4.2. § 6. Forbud mot miljøskadelige kosmetiske produkter

Gjeldende rett

Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) forvaltes av Miljøverndepartementet, og har til formål å verne det ytre miljø mot forurensning, å redusere eksisterende forurensning, å redusere mengden av avfall og å fremme en bedre behandling av avfall. Loven skal sikre en forsvarlig miljøkvalitet, slik at forurensninger og avfall ikke fører til helseskade, går ut over trivselen eller skader naturens evne til produksjon og selvfornyelse. Loven slår fast at ingen må ha, gjøre eller sette i verk noe som kan medføre fare for forurensning uten at det har særskilt hjemmel. Slik hjemmel kan finnes i de modifikasjoner loven selv gjør i det alminnelige forbud mot å forurense, i forskrifter gitt i medhold av loven eller i medhold av særskilt tillatelse.

Kosmetikkloven har ikke noen bestemmelse om hensyn til miljøet.

Departementets vurdering og forslag

Ressurspanolitisk skal forurensningspolitikken først og fremst verne om naturens evne til produksjon og selvfornyelse. Kjemiske og biologiske prosesser i naturen må ikke forstyrres i vesentlig grad, og et variasjonsrikt dyre- og planteliv må opprettholdes. Forurensningspolitikken skal også sikre at forurensninger ikke skader folks helse. I helsemessig sammenheng er det nødvendig å se helheten i tilførselen av forurensende stoffer. Mennesket påvirkes av forurensende stoffer både i arbeidslivet, i næringsmidler og gjennom luft og vann, og det er den samlede belastning som er utslagsgivende. Forurensningsloven ivaretar både tilgrensende hensyn til den nye kosmetikkloven og andre hensyn. Underveis i produksjonsprosessen av kosmetikk og i bruk av kosmetikk vil det kunne oppstå grenseflater mot fagområder som blir regulert av forurensningsloven. I et bredere perspektiv er det viktig at det på de fleste samfunnsområder blir tatt miljøhensyn, også ved fremstilling og bruk av kosmetikk.

Som det er beskrevet i punkt 2.10 regulerer ikke kosmetikkdirektivet dette området i dag, slik at Norge må arbeide på internasjonalt plan for å forsøke å påvirke en slik utvikling i EU. Departementet ønsker allerede nå å skaffe rom for en fremtidig regulering av miljøfare ved stoffer brukt i kosmetikk, og foreslår derfor å innføre en generell forskriftshjemmel.

3.4.3. § 7. Godkjenningssplikt

Gjeldende rett

I henhold til kosmetikkloven § 1 kan det i forskrifts form stilles krav om godkjenning av bestemte typer produkter. Hovedprinsippet er at produkter etter kosmetikkloven ikke godkjennes. Det er kun i særskilte tilfeller at godkjenningskravet kommer til anvendelse.

Departementets vurderinger og forslag

Mange av de bestemmelser som foreligger i dagens regelverk, er en direkte følge av de forpliktelser Norge har i henhold til EØS-avtalen. Innretningen på EU-reguleringen er at det er produsentens ansvar at produktene er trygge. Det er ikke anledning til å kreve forhåndsgodkjenning av produktene etter dette direktivet.

Dersom det i fremtiden fremkommer opplysninger om egenskaper ved de produktkategoriene som er foreslått innlemmet i den nye kosmetikkloven, men som ikke er omfattet av EU-direktivet, kan det av nasjonale hensyn være behov for å ta i bruk en godkjenningsordning.

På bakgrunn av dette foreslås det å lage en generell hjemmel i den nye kosmetikkloven, slik at det i forskrifter kan stilles krav om melding, registrering og godkjenning, herunder autorisasjon av virksomheter. På den måten kan de prinsipper om produsentens ansvar som finnes i dagens regelverk, videreføres uten at man i loven tar stilling til hvilke ordninger man til enhver tid skal ha.

3.4.4. § 8. Merking, presentasjon og reklame

Gjeldende rett

Kosmetikkloven har hjemmel til å gi krav om merking. Forskrifter kan gis for å forebygge uriktige forestillinger om varenes opprinnelse, beskaffenhet, art, mengde, sammensetning eller andre forhold som har betydning for forbrukerne, herunder forby markedsføring av bestemte typer kosmetikk som er helsemessig uønskede. Videre kan det gis forskrifter om inndeling av produkter i klasser, herunder fastsette de krav som skal stilles, og de betegnelser og merker som skal brukes for hver klasse.

Det er gitt forskrifter med hjemmel i denne loven for å sikre brukernes og forbrukernes behov for opplysning om de varer de kjøper. Det er gitt en del nasjonale bestemmelser om merking, men kravene er hovedsakelig harmonisering av EU-reglene på området.

Departementets vurdering og forslag

Departementet ønsker å videreføre merkekravene i eksisterende lovgivning, og foreslår et generelt prinsipp om at merking, presentasjon, reklame og markedsføring skal være

korrekt, tilstrekkelig og ikke egnet til å villede, samt en hjemmel til å gi nærmere bestemmelser.

Merkebestemmelser har vært og er kontinuerlig gjenstand for gjennomgang og harmonisering nasjonalt og internasjonalt. Det er et grunnleggende krav at merkingen gjøres slik at den kan fungere i forhold til den hensikt den har, nemlig å gjøre forbrukerne i stand til å treffe informerte valg. Dette krever god kommunikasjon mellom offentlige aktører, næringslivet og forbrukersiden.

Som en oppfølging av Syse-utvalget er det foreslått at det skal kunne bli mulig å markedsføre legemiddeknære produkter med påstander om at de kan ha forebyggende, lindrende og eller behandlende effekt på helseplager, som ikke skyldes sykdom. Det vises i til punkt 3.3.2 om lovforslagets virkeområde og punkt 2.5 hvor dette segmentet av kosmetikkområdet er nærmere omtalt og drøftet.

Departementet anser det for å være i samfunnets interesse at det ikke blir en utglidning i markedsføringen av kosmetiske produkter. Forbrukerne bør kunne slippe å ta stilling til helsepåstander når de kjøper produkter til bruk i for eksempel renhold av hud og hår. Departementet har derfor sett det som nødvendig å ha hjemmel til å kunne sette krav til helsepåstander i bestemmelsen om merking, presentasjon og reklame.

Det er i henhold til gjeldende regelverk for kosmetikk ikke krav om forhåndsgodkjenning av merking eller markedsføring. Dersom det fremmes påstander i merking eller markedsføring av kosmetikk, må imidlertid den som markedsfører et produkt, på forespørsel kunne legge frem for myndighetene dokumentasjon som underbygger påstandene. Markedsfører må altså dokumentere at påstandene ikke er villedende. Departementet ser ingen grunn til å endre kravet om dokumentasjon, selv om det er foreslått å åpne for visse typer helsepåstander for et produktspekter som har til hensikt å forebygge, lindre eller kurere helseplager som ikke skyldes sykdom.

I lovforslagets § 8 første ledd er det foreslått en ordlyd som skiller seg noe fra ordlyden i EU's kosmetikkdirektiv. Grunnen til at man har valgt en noe annerledes ordlyd er at den nye kosmetikkloven er foreslått å ha et bredere virkeområde enn EUs kosmetikkdirektiv. De forhold som EU-direktivet omfatter, vil alltid omfattes av denne lov, men i tillegg til å kunne hjemle merking av kosmetikk, vil man kunne hjemle merkebestemmelser for tatoveringsfarger og injeksjonsprodukter og produkter til selvbehandling i denne paragrafen.

For å klargjøre at det er den som omsetter et produkt på markedet som har ansvar for at påbudte opplysninger gis, har departementet valgt å følge samme system som i andre bestemmelser i loven, ved å presisere at det er virksomhetens ansvar at merkingen er korrekt.

3.4.5. § 9. Produksjon, innhold, sammensetning og kvalitet

Gjeldende rett

Etter kosmetikkloven kan det gis forskrifter med sikte på å forebygge tilvirkning og omsetning av kosmetikk og bruks- og forbruksgjenstander som er helseskadelige. Videre kan det gis forskrifter som angir hvorledes varene skal være tilvirket, hva de må inneholde og hvilke krav de skal tilfredsstille for at de kan utbys til salg.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener at det å sikre befolkningen og yrkesutøvere trygg kosmetikk i betydningen risikofri med referanse til innholdsstoffer og smittestoffer er et hovedmål i det norske lovverket og har alltid vært et av lovgivningens kjerneområder. Det har vært noe varierende hva som har vært mest vektlagt, opprinnelig var bestemmelser om sammensetning på produktnivå for å sikre mot forfalskninger en hovedbegrunnelse for lovgivningen. Etter hvert har regulering av stoffer og grenseverdier blitt mer og mer vektlagt.

Helsemessig trygg kosmetikk og regler for å eliminere helsefare i forbindelse med bruk av stoffer og organismer, er sterkt inne i den EØS-baserte lovgivningen. Kvalitetskravene er til dels krav vi er forpliktet til å videreføre i henhold til EØS-avtalen. Departementet mener med bakgrunn i dette at det er nødvendig og ønskelig å videreføre kvalitetskravene i dagens kosmetikklov.

3.4.6. § 10. Testing på dyr

Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelse i dagens kosmetikklov som regulerer bruk av forsøksdyr i testing av kosmetikk. Det er heller ingen bestemmelse i nåværende kosmetikklov som ivaretar hensynet til dyrevern som sådan.

Lov 20. desember 1974 nr 73 om dyrevern (dyrevernlova) gjelder for virveldyr og regulerer blant annet tilsyn og stell av og biologiske forsøk med dyr ut fra hensynet til dyrets integritet og trivsel. Dyrevernloven stiller blant annet krav om tillatelse for biologiske forsøk med dyr jf dyrevernloven § 21 første ledd første punktum. Tillatelse skal etter loven § 22 gis av et særskilt utvalg. Tillatelse kan bla gis når formålet gjelder forskning, tilvirkning eller utprøving av medisin, medikament, preparat, gift og lignende til bruk på menneske, dyr eller planter.

Departementets vurdering og forslag

Som beskrevet i punkt 2.11 anser EU det som viktig at man avskaffer all bruk av forsøksdyr spesielt når det gjelder uttesting av kosmetikk. En oppfølging av dette er EUs vedtak om et forbud mot testing av kosmetikk på dyr og omsetning av kosmetikk.

Etter departementets vurdering gir eksisterende norsk lovverk for svakt hjemmelsgrunnlag for implementering av Artikkel 4a i Parlaments- og Rådskonklusjon 2003/15/EF. I og med at det er fattet en EØS-beslutning om å innlemme direktivet i EØS-avtalen må det innføres en hjemmel i norsk lov.

Departementet foreslår derfor at det i den nye kosmetikkloven legges tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for Artikkel 4a (markedsforbudet). Utdypende krav om begrensning av eller totalforbud mot produksjon og omsetning av ferdigprodukt eller dets prototyp som er testet på dyr som sådan, eller hvor en eller flere av innsatsvarene er blitt testet på dyr for å oppfylle de krav som stilles til produktet, legges i forskrifter.

Da direktivet er et minimumsdirektiv, kan Norge ha strengere krav enn EU. I lys av den utviklingen man ser med hensyn til holdninger til testing av kosmetikk på dyr og politisk ønske både i EU og i Norge om dyrevern, ville det derfor være naturlig å vurdere om Norge burde ha et raskere utfasingstempo eller innføre forbud mot produkter som er testet på dyr straks.

Det som taler imot en raskere utfasing i Norge av produkter som er testet på dyr, er at det i overskuelig fremtid vil være nødvendig å utføre en rekke toksikologiske prøver med sikte på å vurdere brukssikkerheten for stoffer som anvendes som ingrediens i kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Oppgaven med å fremskaffe gode nok alternative testmetoder til testing på dyr antas å bli både langvarig og meget vanskelig.

Selv om det er et sterkt ønske om å avskaffe all bruk av levende forsøksdyr i sammenheng med testing for kosmetiske formål både i EU og i Norge, vil ikke departementet foreslå at Norge avviker fra EUs utfasingstempo i denne saken. I det videre arbeid vil det derfor ligge en betydelig utfordring i å balansere dyrevern hensynet mot hensynet til produktsikkerheten på en optimal måte.

Departementet ser for øvrig ingen grunn til at Norge ikke skal stille samme krav til alle produkter som skal omfattes av kosmetikkloven, og ikke bare til det produktspekteret som omfattes av EU-direktivet. Etter vår vurdering ville et slikt krav være mulig innenfor WTO-avtalen og EØS-avtalen, forutsatt at utenlandske og norske aktører likebehandles.

3.4.7. § 11. Genmodifiserte organismer

Gjeldende rett

Kosmetikkloven hjemler forskrift om forbud mot genmodifiserte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens (ARG).

Departementets vurdering og forslag

Hjemmelen for å forby produkter med markørgener som koder for antibiotikaresistens, ble gitt fordi Stortinget i 1997 ønsket et totalforbud mot produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens. EU legger i direktiv 2001/18/EF om utsetting av GMO i miljøet opp til at gener som koder for resistens mot antibiotika, som blir brukt i human- eller veterinærmedisin, skal fases ut over tid. I lys av utfallet av vurderingen i EU vil norske fagmyndigheter bli bedt om å vurdere innretningen på det norske forbudet som ble fattet av Stortinget i 1997. Hvis det skulle være faglig grunnlag for å endre innretningen på dette i samsvar med EUs vurdering, vil dette fremmes som sak for Stortinget. Departementet foreslår at dagens regulering i form av en forskriftshjemmel videreføres inntil saken eventuelt på ny legges frem for Stortinget, da det fortsatt vil være behov for en regulering av bruken av ARG i produkter som omsettes på det norske markedet.

3.4.8. § 12. Etablering, utforming og drift

Gjeldende rett

Det er krav om renslighet og hygiene i kosmetikkloven.

Departementets vurdering og forslag

Departementet anser at det er viktig å ha hjemmel for å kunne stille krav til plassering av virksomhet, lokaler, innretninger, utstyr, rengjørings- og desinfeksjonsmidler og personalets helse og hygiene som er vid nok til å ta opp i seg både nåværende og fremtidige krav på hele lovområdet.

3.4.9. § 13. Etterlevelsesplikt og systematiske kontrolltiltak

Gjeldende rett

Når det gjelder pliktsubjektet er det klart at det på kosmetikkområdet har vært et prinsipp om at primæransvaret for at produkter er helsemessige trygge ligger hos virksomhetene, mens myndighetene har ansvar for håndhevelse av bestemmelsene. I forskriftsverket er det til dels nærmere fastsatt hvem som er ansvarlig, f.eks. i kosmetikkforskriften der daglig leder er ansvarlig for oppfyllelse av forskriften. Hvem som er ansvarlig, følger ellers av vanlig selskapsrett m.m.

Et viktig utslag av overholdelsesplikten er at virksomheter i stadig større grad er blitt pålagt å ha et system som sikrer at lover og regler blir etterlevd. Begrunnelsen for å innføre en slik plikt er både å tydeliggjøre ansvaret til den enkelte, og å utvikle et mer hensiktsmessig tilsyn. Tanken er å komme bort fra tilsynsmyndighetens detaljkontroll og i stedet legge vekt på at virksomhetene selv skal dokumentere at regelverket etterleves.

EUs kosmetikkregelverk har en klar ansvars plassering. Det pålegger den som er ansvarlig, for å sikre at kosmetikkregelverk er oppfylt, å påse og sjekke at kravene i relevant kosmetikkregelverk er oppfylt.

Departementets vurdering og forslag

Virksomhetens ansvar for å oppfylle kosmetikklovgivningen må være begrenset til de områder og funksjoner som vedkommende har innflytelse eller rådighet over. For å klargjøre dette ansvaret foreslås det tilføyd i bestemmelsen at det kun er relevant regelverk som skal etterleves. Forslaget om at bestemmelser gitt i eller i medhold av loven skal "etterleves" fremfor "være oppfylt", er gjort for å tydeliggjøre at det er viktig at det er løpende kontroll og at det i tillegg er nødvendig at resultatet er at reglene er oppfylt.

Departementet har lagt inn en fullmaktsbestemmelse for forskrifter der det kan presiseres nærmere hvem som er ansvarlig innad i virksomheten og plikt til å gi melding om dette til tilsynsmyndigheten. Dette tydeliggjør skillet mellom ansvarsbestemmelsen og fullmaktsbestemmelsen. Det foreslås også en fullmaktsbestemmelse som åpner for at forskrifter om plikt til å etablere og gjennomføre systematiske kontrolltiltak kan gis. Bestemmelsen er utformet for å hjemle blant annet forskrifter som gir plikt til å foreta internkontroll og å ha internkontrollsystemer uten å bli låst til begrepet intern- eller egenkontroll, fordi innholdet i slike systemer og betegnelsen av disse kan endres i fremtiden.

3.4.10. § 14. Adgang til sted, bistandsplikt, prøveuttak mv.

Gjeldende rett

I kosmetikkloven er det slått fast at tilsynsmyndigheten har adgang overalt der kosmetikk og bruks- og forbruksgjenstander som kommer inn under loven, produseres, frambyes, oppbevares eller sendes, og kan kreve seg forelagt dokumentasjon som anses som nødvendige for tilsynet. Det slås det videre fast at tilsynsmyndigheten har rett til å ta ut nødvendige prøver vederlagsfritt.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet vil understreke at tilsynets rett til adgang til virksomheter mv., samt virksomhetenes plikt til å legge til rette for tilsynets aktivitet og stille nødvendige lokaler, inventar, arbeidshjelp og redskaper til disposisjon for tilsynet, er helt avgjørende bestemmelser som foreslås videreført i den nye kosmetikkloven. Det er avgjørende for tilsynets tillit at man har uhindret adgang til alle relevante lokaler og innretninger. For å få gjennomført et effektivt tilsyn er det nødvendig å stille krav om at virksomhetene skal legge til rette for tilsynet og være tilsynet behjelpelig. Ut fra samme prinsipper er det nødvendig å videreføre ordningene med at å kunne ta ut prøver vederlagsfritt.

Departementet mener at det er behov for en hjemmel for at utenlandske inspektører kan delta i inspeksjoner mv. når det er nødvendig for å ivareta internasjonale forpliktelser, eksempelvis forpliktelser i henhold til EØS-avtalen. En slik deltagelse innebærer en overføring av forvaltningsmyndighet. Etter fast grunnlovstolkning må myndighetsoverføringen kunne karakteriseres som "lite inngripende", hvis den skal kunne foretas uten vedtak etter Grunnloven § 93. Problemstillingen ble vurdert i forbindelse med EØS-konkurranseloven 27. november 1992 nr. 110 § 3 annet ledd, som fastsetter at EFTAs overvåkingsorgan og EF-kommisjonen kan være til stede ved og delta i kontroll foretatt av konkurransemyndighetene "innen de rammer EØS-avtalen gir".

Myndighetsoverføringen etter kosmetikkloven vil være tilstrekkelig begrenset gjennom formuleringen "når det er nødvendig for å ivareta internasjonale forpliktelser". Det foreslås i lovforslaget at virksomhet og enhver som bruker kosmetikk på mennesker eller dyr i kommersiell øyemed, skal til enhver tid gi tilsynsmyndigheten uhindret adgang til sted eller lokale der virksomhet drives, slik at tilsynsmyndigheten kan foreta nødvendige undersøkelser. Videre foreslås det at utenlandske inspektører kan delta i inspeksjoner mv. som ledd i internasjonalt samarbeid. Det er også foreslått at virksomheten vederlagsfritt skal stille nødvendige lokaler, inventar, arbeidshjelp og redskaper til disposisjon for utøvelse av tilsynet og ellers være behjelpelig og legge til rette for tilsynet, samt på anmodning fra tilsynsmyndigheten vederlagsfritt avgi eller sende inn nødvendig prøvemateriale eller resultatet av gjennomførte analyser. Det er videre foreslått at tilsynsmyndigheten i særskilte tilfeller kan pålegge virksomheten å stille anlegg, utstyr og arbeidskraft til disposisjon for å utføre bestemte oppgaver. Det er dessuten foreslått en fullmaktsbestemmelse for å kunne gi nærmere forskrifter.

I hovedsak er forslagene basert på en videreføring av gjeldende rettstilstand med unntak av forslaget om at det også skal kunne stilles krav om å sende inn prøvemateriale eller resultatet av gjennomførte analyser, samt at virksomhetens plikt til å yte bistand er mer eksplisitt uttrykt enn i dagens kosmetikklov, noe som vil lette tilsynsmyndighetens arbeid. Lovutkastets bestemmelse om at utenlandske inspektører kan delta i forbindelse med inspeksjon, er også ny. Norske virksomheter blir også i dag

gjort til gjenstand for inspeksjoner med utenlandske inspektører som del av den kontroll EFTA Surveillance Authority (ESA) utfører overfor norske myndigheter.

3.4.11. § 15. Opplysnings- og rapporteringsplikt

Gjeldende rett

Etter kosmetikkloven plikter virksomheten på anmodning fra tilsynsmyndigheten å gi alle opplysninger som har betydning for tilsynet.

Departementets vurderinger og forslag

Det foreslås å videreføre den plikten som fremgår av kosmetikkloven, til å fremskaffe, utarbeide, fremlegge eller sende inn opplysninger når tilsynsmyndigheten krever det. Plikten foreslås også å kunne omfatte innsendelse av prøvemateriale og produktopplysninger om sikring av produktet helsemessig, slik som krevd i henhold til kosmetikkdirektivets Artikkel 7a (dossier), når tilsynsmyndigheten anser dette for nødvendig i sammenheng med innrapportering av bivirkninger. Plikten foreslås også å kunne omfatte offentliggjøring av opplysninger. Videre foreslås det hjemler til å kunne pålegge foretak som ikke er omfattet av loven, å fremlegge dokumentasjon når dette er nødvendig for tilsynsmyndighetens kontroll med import, samt til å kunne kreve at laboratorier sender inn dokumentasjon, herunder prøvemateriale til tilsynsmyndigheten i smitteovervåkingsøyemed. Det foreslås adgang til nærmere forskriftsregulering av opplysnings- og rapporteringsplikten, herunder om plikt til å offentliggjøre resultater av utført tilsyn.

Hjemmel for å få fremlagt nødvendige opplysninger for tilsynet i en hensiktsmessig form sikrer tilsynets effektivitet. For å kunne benytte opplysningene på en formålstjenlig måte, vil det være hensiktsmessig å kunne stille krav til på hvilken måte opplysningene skal gis, eksempelvis ved bruk av skjema.

Departementet forutsetter at tilsynsmyndighetene ikke krever fremlagt andre opplysninger og rapporter enn dem som er nødvendig for å ivareta lovens formål og at tilsynet på en hensiktsmessig måte vil gi tilbakemelding til berørte virksomheter om utfall av inspeksjoner og undersøkelser av prøvemateriale. Det anses ikke hensiktsmessig å lovfeste dette.

3.4.12. § 16. Dokumentasjon mv.

Gjeldende rett

Det er innfortolket i kosmetikkloven fullmakt til å kreve dokumentasjon, for eksempel handelsdokumenter, analysebevis og sertifikater. Hjemmelen er tilstrekkelig, men uklar.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å gi en bestemmelse som gir generell hjemmel til å gi forskrifter om dokumentasjon. Bestemmelsen skal også gi fullmakt til å stille krav om utstedelse av og plikt til å fremskaffe og oppbevare dokumentasjon, og at produkter omfattet av loven skulle kunne følges av attester, sertifikater eller annen dokumentasjon.

3.5. Lovutkastets kapittel III – Avsluttende bestemmelser

3.5.1. § 17. Tilsyn og vedtak

Gjeldende rett

Lovgivningen for kosmetikk stiller i dag en rekke virkemidler og sanksjonsbestemmelser til disposisjon for tilsynsmyndighetene for å sikre at regelverket blir etterlevd. Mattilsynet er tilsynsmyndighet etter loven.

Ved brudd på bestemmelser gitt i medhold av kosmetikkloven er tilsynet i forskrifter gitt kompetanse til å fatte nødvendige vedtak for gjennomføring av bestemmelsene som tvangsmulkt, omsetningsforbud, beslag, destruksjon, kassasjon mv.

I begrepet ”nødvendige vedtak” ligger et krav om at det skal foretas en konkret vurdering av hvilke type vedtak som det vil være riktig å gjøre bruk av i det enkelte tilfelle. Vedtaket skal ikke være strengere enn nødvendig, men allikevel ha tilstrekkelig gjennomslagskraft. Proporsjonalitets-/forholdsmessighetsprinsippet står sentralt i vurderingen. Vedtaket må være egnet til å realisere formålet med bestemmelsen. Den bakenforliggende vurderingen vil være av faktisk, faglig og situasjonsbestemt karakter. Inngrepet må ikke være større eller strengere enn det som er nødvendig ut i fra hensynet til realisering av formålet. I begrepet ”nødvendige vedtak” ligger det også en viss frihet for tilsynet til å velge om det skal fattes vedtak eller ei.

Selv om virksomheten er forpliktet til å følge regelverket, vil det nødvendigvis ikke alltid være hensiktsmessig eller bli ansett som effektivt tilsyn å fatte vedtak overalt hvor det er konstatert et forskriftsstridig forhold. Et målrettet og effektivt tilsyn kan tilsi at

enkelstående observasjoner av mindre alvorlig karakter i første omgang kun påpekes overfor parten, til fordel for økt innsats og oppmerksomhet mot oppfølging av alvorlige brudd på regelverket. Myndighet kan delegeres til andre offentlige eller private organer.

Det er hjemmel til å fastsette, endre og oppheve tidsbegrensede forskrifter som er fastsatt av hensyn til Norges internasjonale forpliktelser straks uten forutgående høring, og å kunngjøre forskrifter på særskilt måte.

Offentlige myndigheter plikter på anmodning fra tilsynsmyndigheten å gi nødvendige opplysninger uten hinder av taushetsplikt. Politi og tollvesen skal på anmodning bistå tilsynsmyndigheten.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet legger til grunn at det saklige virkeområdet for ny kosmetikklov er omfattende og komplekst. Området preges i særlig grad av utvikling av nye produksjonsprosesser og utvikling av nye produkter, internasjonalisering av regelverksutviklingen, samt betydelig og økt hensyntagen til forbrukerønsker og forbrukerholdninger. Dette er forhold som gjør at det verken vil være mulig å gi uttømmende materielle bestemmelser eller sanksjonsbestemmelser i loven. Loven fremstår derfor som en fullmaktslov. For å sikre en forsvarlig administrasjon og forvaltning av regelverket må det offentlige tilsynet være i besittelse av hensiktsmessige instrumenter, som er egnet til at sikre at reglene følges i praksis. Tilsynet må kunne utstede forbud og påbud for gjøre det klart for virksomhetene hvilke handlinger og tiltak som må iverksettes eller stanses for å etterleve lovgivningen.

Departementet foreslår derfor at loven gir en generalfullmakt til å fatte "nødvendige vedtak" til gjennomføring av lovens bestemmelser. Departementet legger til grunn at begrepet "nødvendige vedtak" både innebærer et krav om forholdsmessighet slik at vedtaket ikke skal være strengere enn nødvendig, men allikevel ha tilstrekkelig gjennomslagskraft, og en mulighet til å gjennomføre et effektivt og målrettet tilsyn. Tilsyn med området bør etter departementets syn, som i dag, i praksis utføres av Mattilsynet, men etter delegert myndighet fra departementet. Etter departementets vurdering må Mattilsynet gis nødvendig kompetanse til å kunne forby import, omsetning og eksport eller pålegge beslaglegging og destruksjon av aktuelle varer og gjenstander som kommer i kontakt med kosmetikk. Omsetningsforbud, tilbaketrekking, beslag mv. er alle særskilte former av de "nødvendige vedtak" tilsynet kan fatte.

Departementet mener hovedregelen må være at det gis et pålegg overfor den ansvarlige om gjennomføring av bestemte tiltak, men det er viktig å presisere at Mattilsynet skal ha kompetanse til selv å gjennomføre tiltak. Tilsynets valg må bero på en forsvarlighets-vurdering. Lovteksten er ment å klargjøre at Mattilsynet kan foreta et slikt valg. Lovteksten skal legge til rette for at valgmulighetene blir fleksible,

proporsjonale og tilstrekkelig avskrekkende til å stimulere til etterlevelse av lovgivningen.

Departementet har foreslått å fremme en ordlyd som hjemler tilsynsmyndighetens adgang til selv å gjennomføre tiltak i tilfeller der den som er ansvarlig ikke retter seg etter pålegg, i tilfeller der tilsynsmyndigheten vurderer det som nødvendig å få gjennomført tiltak raskt og i tilfeller der det ikke er noen kjent ansvarlig som er forpliktet til å gjennomføre tiltakene.

Departementet legger videre til grunn at den altoverveiende mengde av forskrifter skal følge forvaltningslovens regler om høring. Forvaltningsloven selv gir åpning for å unnlate høring i bestemte tilfelle. Forvaltningslovens unntaksbestemmelser har bl.a. blitt lagt til grunn for å nedlegge generelle omsetningsforbud for helsefarlig kosmetikk med øyeblikk virkning. Departementet legger til grunn at forvaltningslovens unntaksbestemmelser kan legges til grunn der det er behov for fastsettelse av forskrifter med øyeblikkelig virkning uten høring når det foreligger eller antas å kunne foreligge fare for helse- eller miljøskade. Justisdepartementets lovavdeling har tidligere uttalt at unntak fra høring imidlertid ikke kan gjennomføres på generelt grunnlag, men må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle. Det synes tvilsomt om unntakene i forvaltningsloven kommer til anvendelse i ethvert tilfelle hvor det vil være behov for gjøre unntak fra kravet om høring av forskrifter for å kunne oppfylle våre nasjonale EØS-forpliktelser. Forvaltningsloven § 37 fjerde ledd er ikke særlig godt tilpasset slike situasjoner. I og med at kosmetikkloven ikke har særskilt hjemmel for unntak fra høring i slike tilfeller innebærer dette derfor at norsk regelverk til tider ikke vil være i samsvar med EUs regelverk. Departementet ser det derfor som nødvendig at den nye kosmetikkloven gir en særskilt bestemmelse som på generelt grunnlag fastsetter at det kan gjøres unntak fra kravet om høring i slike tilfeller. Norge vil således kunne oppfylle forpliktelsen etter EØS-avtalen om å gjennomføre tilsvarende tiltak som EU umiddelbart og ikke etter en forutgående høringsprosess.

Kunngjøring i Norsk Lovtidend av forskriftsendringer i listene over godkjente stoffer er lite hensiktsmessig fordi endringene inntreffer ofte og på kort varsel. Det samme gjelder forskrifter knyttet til fare for menneskers, dyr eller planters helse eller fare for miljøskade, hvor det er særlig viktig å kunngjøre forskriften så raskt som mulig. Kunngjøring i Norsk Lovtidende vil nødvendigvis ta en viss tid. Departementet finner derfor å foreslå at i kosmetikkloven gis hjemmel til å kunngjøre slike forskrifter på særskilt måte.

Departementet ser det som uheldig om sektoriseringsen i forvaltningen skulle være til hinder for at tilsynsmyndigheten på effektiv måte får nødvendige opplysninger. Plikten vil bare omfatte opplysninger som offentlige myndigheter faktisk sitter inne med, og medfører ikke at det må foretas undersøkelser, nærmere dokumentasjon av de fremlagte opplysningene osv. Bestemmelsen vil således kun anses som en vanlig opplysningsplikt. Både forurensningsloven og produktkontrollloven gir tilsvarende generell hjemmel til å kreve opplysninger fra offentlige myndigheter. De samme

hensyn som ligger til grunn for disse bestemmelsene, gjør seg også gjeldende for forhold omfattet av den nye loven. Mottakerorganet plikter naturligvis å bevare taushetsplikten utad.

Tilsynsmyndigheten vil således være bundet av de samme regler som gjelder for det forvaltningsorganet som opplysningene hentes fra, rettssikkerheten skulle således være ivaretatt. Departementet ser det som lite sannsynlig at tilsynsmyndigheten vil ha behov for personidentifiserbare opplysninger fra helsevesenet om pasienter, men ser ikke bort fra at det i helt spesielle tilfelle vil kunne være et behov for dette og finner derfor ikke grunn til eksplitt å unnta slike opplysninger fra bestemmelsen.

3.5.2. § 18. Dataregistre

Gjeldende rett

Kosmetikkloven har i dag bestemmelser om at tilsynsmyndigheten kan opprette eller koble seg på eksisterende dataregistre for å føre den kontroll som anses nødvendig for å oppfylle lovens formål. Det er en forutsetning at bare opplysninger som har betydning for tilsynets arbeid, skal registreres. Tilsynet har ansvaret for at de registrerte opplysningene ikke kommer på avveier, ved at det er inntatt en bestemmelse om sikring av registrene.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det er grunn til å anta at det vil være behov for tilsynsmyndigheten til å opprette nye eller knytte seg til eksisterende dataregistre, samt til å presisere at registeret kan inneholde personopplysninger uten at det er nødvendig å innhente samtykke fra den som opplysningen retter seg mot, såfremt opplysningene ikke anses som sensitive personopplysninger i henhold til personopplysningsloven.

Departementet legger til grunn at personopplysningsloven inneholder regler som skal sikre en god beskyttelse for dem opplysningene gjelder, samtidig som de ikke hemmer samfunnsnyttig bruk av personopplysninger som følge av den teknologiske utviklingen som har funnet sted. Personopplysningsloven representerer delvis en videreføring, oppdatering og videreutvikling av personregisterlovens bestemmelser, men inneholder også en rekke nye regler. Fokus rettes ikke lenger så sterkt mot personregistre, men mer generelt mot elektronisk behandling av personopplysninger.

Personopplysninger er i loven definert som opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson, jf. § 2 nr. 1. Juridiske personer, for eksempel virksomheter, faller utenfor definisjonen. Det samme gjelder i følge Datatilsynet visse opplysninger om personer som spesielt kan knyttes til bestemte virksomheter, for eksempel daglig leder, når opplysningene kan relateres til virksomheten.

Personopplysningsloven gjelder i utgangspunktet for all behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler. Den gjelder også annen behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister. Med behandling av personopplysninger menes enhver bruk av personopplysninger som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering mv., jf. lovens § 2 nr. 2. Behandling av personopplysninger kan bare skje på visse vilkår. Et hovedvilkår er at den som opplysningen gjelder, har samtykket, med mindre det i lov sies at samtykke ikke er nødvendig. Etter departementets syn er det behov for å gjøre unntak fra kravet om samtykke i kosmetikkloven.

Forhåndskontrollen (konsesjonsplikt) ved opprettelse av personregistre er nedbygd og erstattet med andre personvern fremmende virkemidler. Konsesjonsplikten gjelder nå kun dersom det foretas behandling av såkalte sensitive personopplysninger. Sensitive opplysninger er bl.a. opplysninger som kan knyttes til rasemessig eller etnisk bakgrunn, religiøs oppfatning, straffbare forhold og helseforhold mv. For en fullstendig definisjon av begrepet vises til lovens § 2 nr. 8.

Departementet går inn for en videreføring av dagens ordning.

3.5.3. § 19. Gebyr

Gjeldende rett

Kosmetikkloven inneholder hjemler for å kunne utferdige forskrifter som pålegger private rettssubjekter å betale avgifter til dekning av utgiftene ved det offentliges tilsyn og kontroll etter disse lover.

Dagens kosmetikklovgivning er basert på prinsippet om at den enkelte virksomhet selv i stor utstrekning skal dekke de konkrete kostnadene ved undersøkelse og tilsyn samt andre typer tiltak. Formålet med bestemmelsene er også å unngå konkurransevridning innenfor det indre markedet og å forhindre at eksportører ut fra økonomiske årsaker velger Norge som første mottakssted.

Dagens bestemmelser åpner også for at utgiftene ved å ta ut, sende og undersøke prøver kan pålegges virksomheten eller den driftsansvarlige, dersom det foreligger overtredelse av krav gitt i eller i medhold av loven.

Departementets vurdering og forslag

Departementet legger til grunn at det skal være rimelig grad av samsvar mellom innsats i tilsynet og de kostnader som ulike produktgrupper påføres i form av gebyrer og avgifter. Dette er viktig for å unngå former for krysssubsidiering hvor innsats i tilsynet rettet mot én produktgruppe blir helt eller delvis finansiert med gebyrer og avgifter som systematisk og over tid belastes andre produktgrupper. Dette er etter

departementets oppfatning ikke til hinder for at det bl.a. ut fra næringspolitiske hensyn kan åpnes opp for variasjoner i gebyr- og avgiftstrykket mellom produktgrupper.

Departementet har som utgangspunkt for sitt forslag lagt vekt på at det skal være en logisk sammenheng mellom de oppgavene som forvaltningen utfører og måten de finansieres på. Det er etter departementets oppfatning derfor viktig at det foretas en prinsipiell avgrensning slik at bare de oppgavene som kan knyttes til brukere, dvs. pliktsubjektene, kan finansieres med bruk av gebyrer eller avgifter. Departementet vil her påpeke at næringene vil være tjent med at det offentlige tilsynet kan ha en helhetlig tilnærming til sin virkemiddelbruk for å sikre et kvalitativt godt og kostnadseffektivt tilsyn med pliktsubjektene. Det er eksempelvis nær sammenheng mellom tilsynet som utføres og tilsynets kontroll- og overvåkingsvirksomhet, som i enkelte sammenhenger blir vurdert som et mer effektivt virkemiddel enn tradisjonelt tilsyn. Tilsyns- og kontrollbegrepet, slik det i dette er beskrevet, vil bli lagt til grunn for bestemmelsen om gebyr og avgifter i forslaget.

Departementet foreslår å videreføre dagens gebyrordning. Den vil gjelde for tilsyn med alle de produkter som faller inn under den nye loven.

3.5.4. § 20. Dispensasjon

Gjeldende rett

Kosmetikkloven har ikke i dag bestemmelser om dispensasjon.

Departementets vurderinger og forslag

Hovedregelen i norsk rett er at alt som ikke er uttrykkelig forbudt, er tillatt. Begrepet dispensasjon brukes på fritakelse fra noe som er påbudt. Begrepet særskilt tilfelle er i henhold til forvaltningspraksis på kosmetikkområdet blitt tolket til å innebære et krav om at det må foreligge et kvalifisert, objektivt grunnlag for å kunne fritas for oppfyllelse av den bestemte rettsregelen. Et særskilt tilfelle er altså blitt ansett for å være noe mer enn de situasjoner som dukker opp i kjølvannet av hverdagens rot og unøyaktigheter. Dårlig økonomi i virksomheten har sjelden alene blitt ansett som et særskilt tilfelle. Begrepet internasjonale forpliktelser har hittil særlig vært tolket til å bety de rettslige forpliktelsene som Norge har påtatt seg gjennom EØS-avtalen.

Departementet viser til at kosmetikkområdet er ett av de områdene som i størst grad er harmonisert med EUs regelverk og at EØS-regelverket de facto setter effektive skranker for dispensasjonsadgangen. I lys av at flere av bestemmelsene i ny kosmetikklov vil være nasjonale og ikke harmonisert med EU finner departementet at loven bør gis en dispensasjonshjemmel. Det kan f.eks. være behov for å tilpasse eksportvarer til krav til markeder der varen skal eksporteres til. Departementet vil understreke at dispensasjonsadgangen skal tolkes strengt.

3.5.5. § 21. Tvangsmulkt

Gjeldende rett

Etter kosmetikkloven kan bedrift eller innehaver av bedrift som oversitter frist for oppfyllelse av pålegg etter bestemmelser gitt i loven, legges tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagmulkt. Tvangsmulkten størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det antas å medføre. Pålegg om mulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Det er gitt en forskriftshjemmel om nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av tvangsmulkt.

Departementets vurderinger og forslag

Hovedregel er at det er et vilkår for å kunne benytte tvangsmulkt at virksomheten har oversittet fristen for å etterkomme et pålegg. Tvangsmulkt fastsettes da i forbindelse med at det gis en ny frist til å etterkomme pålegget. Er det særlig viktig at pålegget blir oppfylt raskt, kan tvangsmulkt fastsettes allerede samtidig med at pålegget gis.

Tvangsmulkt er et administrativt tvangsmiddel for å tvinge gjennom et krav som går ut på annet enn penger. Tvangsmulkt er, i motsetning til bøter, ikke å anse som straff, men som et administrativt tvangsmiddel som ilegges i form av et enkeltvedtak. Bruk av tvangsmulkt lar seg forene med Grunnloven § 96, om at ingen må straffes uten dom, når mulkten brukes som et reelt pressmiddel. Tvangsmulkt kan først løpe fra det tidspunkt det er mulig å rette opp et ulovlig forhold, og kan følgelig ofte ikke begynne å løpe straks forholdet oppdages. Det vil være i strid med Grunnlovens § 96 om straff å la tvangsmulkt løpe for tid som er gått. Å ilegge en tvangsmulkt etter at et ulovlig forhold har opphørt har karakter av en straffereaksjon. Straffereaksjoner kan ikke ilegges uten dom.

Departementet vurderer tvangsmulkt som et hensiktsmessig og nødvendig virkemiddel for å fremtvinge etterlevelse av lovgivningen, og foreslår derfor at dagens bestemmelser videreføres i ny kosmetikklov.

3.5.6. § 22. Straff

Gjeldende rett

Forsettlig eller uaktsom overtredelse kosmetikkloven eller forskrifter gitt i medhold av den straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder eller begge deler. Bestemmelsen retter seg mot innehaver av virksomhet, arbeidsgiver eller den som i arbeidsgivers sted leder virksomheten samt arbeidstager.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at strafferammen bør bygges opp slik det etter hvert er blitt vanlig i de fleste helse- og miljølover med en ordinær strafferamme på bøter eller fengsel i inntil 1 år.

Produksjon og omsetning av kosmetikk kan ved brudd på regelverket ha alvorlige konsekvenser for forbrukernes helse. I denne sammenheng er det relevant å peke på bla problemet med kosmetikkallergi. Det hører også med at bruk av visse stoffer kan føre til utvikling av resistens i bakterier og patogene sopparter mot antibiotika. I slike tilfeller kan kosmetikk som produseres og omsettes i stort omfang, få store konsekvenser for folkehelsen, dersom regler for f. eks. produkttrygghet ikke er overholdt, eller at innsatsvarer brukes i strid med regelverket, slik at innholdet av potensielt toksiske stoffer kommer for høyt eller at smittestoffer videreføres i produktene.

Utvidelsen av strafferammen fra tre måneder og opp til ett år på kosmetikkområdet får også straffeprosessuelle følger ved at man står i en annen situasjon ved bruk av tvangsinngrep enn det som er tilfelle i dag. Dette vil få mest praktisk betydning for den etterforskning som skjer umiddelbart etter at et straffbart tilfelle er oppdaget. Utvidelsen av strafferammen fører til at man får utvidet adgang til ransaking enn tidligere, da strafferammen bare var tre måneder.

3.5.7. § 23 Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

Forslaget til ny lov opphever lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspfleieprodukter og trer i kraft fra den tid det departementet bestemmer. Forskrift eller enkeltvedtak gitt i eller i medhold av lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med kosmetikk og kroppspfleieprodukter vil fortsatt gjelde.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til ny kosmetikklov vurderes i seg selv ikke å ha store administrative eller økonomiske konsekvenser i forhold til den nåværende lovgivning. Utover en utvidelse av lovens virkeområde legges det som nevnt ikke opp til vesentlige endringer i materielle bestemmelser. Samtidig legges det opp til å benytte det samme avgiftsgrunnlaget som for dagens kosmetikkavgift. For næringen vil det bety økte utgifter for aktørene på området tatovering, permanent sminke og injeksjonsprodukter, mens det vil bety lavere utgifter for aktørene i det markedssegmentet som inneholder legemiddelnære produkter. Konsekvensene for den enkelte næringsutøver som har produkter som omfattes av dagens lov, antas heller ikke å bli store da en legger opp til å videreføre mange av dagens ordninger.