



Innst. O. nr. 6

(2005-2006)

Innstilling til Odelstinget frå helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 6 (2005-2006), jf. Ot.prp. nr. 93 (2004-2005)

Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)

Til Odelstinget

1. INNLEIING

Helse- og omsorgsdepartementet gjer i proposisjonen framlegg til ny lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt. Framlegget svarer til framlegget i Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) som ikkje vart handsama i den valperioden proposisjonen vart lagt fram. Det er derfor satt fram eit likelydande lovframlegg i Ot.prp. nr. 6 (2005-2006). Det blir i proposisjonen vist til lovmotiva i Ot.prp. nr. 93 (2004-2005).

2. SAMANDRAG AV OT.PRP. NR. 93 (2004-2005)

2.1 Innleiing

Departementet foreslår at den nye kosmetikklova skal omfatte produkt til bruk på dyr, injeksjonsprodukt, lækjemiddelnære produkt og produkt til tatovering og permanent sminke i tillegg til dei produktkategoriane som er omfatta av direktiv 76/768/EØF (kosmetikkdirektivet). I og med innlemminga av direktiv 2003/15/EF i EØS-avtalen har Noreg alt slutta seg til EU-føresegnene om å regulere testing av kosmetikk på dyr. Departementet foreslår at same krav skal gjelde for alle produktgruppene som er foreslått å vere omfatta av lova.

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

Departementet foreslår også at produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebyggje helseptager som ikkje kjem av sjukdom, blir regulerte i

den nye kosmetikklova. Departementet foreslår vidare at det i forskrift kan stillast krav om at påståtte helseeffektar må kunne dokumenterast.

Det blir foreslått at strafferamma for brot på lova blir auka til eitt år i samsvar med anna helselovgivning.

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

2.2 Bakgrunn og føresetnader for lovforslaget

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

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

Lova inneheld også ei rekkje føresegner om kompetansen til tilsynsorganet, tvangsmiddel, inspeksjonar, prøvetaking, kontroll og dokumentasjon. Ho inneheld vidare heimel for å fastsetje forskrifter om avgifter og gebyr og føresegner om tvangsmulkt og straff.

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

Det blir uttala at den no gjeldande lova er lite brukarvennleg og språkleg sett tungt formulert, og at ho dessutan er dårleg tilpassa utviklinga på området.

Det blir peika på at produktkontrolllova skal fungere som eit supplement til regelverket om kosmetiske produkt.

Om utviklinga på kosmetikkområdet blir det mellom anna uttala at den tekniske og industrielle utviklinga i nyare tid har gitt grunnlag for ei mengd nye produkttypar, at kosmetikkindustrien i siste halvdel av 1900-talet har gått i kompaniskap med forskinga, og at nærleiken til lækjemiddelområdet er blitt større.

Det har i dei seinare tiåra vakse fram ein nokså stor marknad for utvortes pynteprodukt eller hygieniske produkt for kjæledyr og halddyr som fell utanfor definisjonen av lækjemiddel, og som derfor kan oppfattast som kroppspfleieprodukt og kosmetikk for desse dyra. Noverande regulering av kroppspfleie og kosmetikk omfattar ikkje desse produkta.

I Noreg voks marknaden i verdi med 5–7 prosent per år gjennom 1990-åra og fram til i dag.

Departementet meiner at utfordringa er å sikre at regelverket reflekterer denne utviklinga, slik at det blir teke omsyn til tryggleiken til brukarane når det gjeld desse produkta.

Det blir peika på at alternative terapiformer i dei seinare åra har fått aukande gjennomslag mellom brukarane, med tilhøyrande fornya interesse for naturmiddel og andre produktgrupper som grensar opp mot lækjemiddel.

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

På bakgrunn av utviklinga når det gjeld kunnskap om verkestoff, ny teknologi og dei forventningane for brukarane har om eit variert og lett tilgjengeleg tilbod for sjølvbehandling av lettare helseplager, ser departementet at det kan vere behov for å mjuke opp forbodet mot helsepåstandar når det gjeld kosmetikk. Departementet vurderer det slik at produkt som er

meinte til utvortes bruk, og som er retta mot helseplager/symptom som kjem av sjukdom, framleis bør regulast som lækjemiddel. Vidare meiner departementet at produkt til utvortes bruk som det blir påstått har systemisk verknad, framleis bør bli regulerte som lækjemiddel, og at produkt som skal brukast på augget, bør ha førehandsgodkjenning og kome inn under regelverket for lækjemiddel. Produkt til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller førebyggje helseplager som ikkje kjem av sjukdom, kan etter departementet si mening regulast i den nye kosmetikklova.

Det blir gjort greie for problemstillingar og utfordringar knytte til permanent sminke og tatovering, injeksjonsprodukt, forbrukaromsyn, helseomsyn, miljøomsyn, etiske omsyn og næringsomsyn.

2.3 Høyringa og departementet sine vurderingar på enkelte punkt

I september 2004 blei eit lovforslag sendt på høyring til 79 høyringsinstansar i tillegg til fylkeslegane, fylkesmennene og departementa. Lovutkastet blei også sendt på ei tre månaders høyring i EU og WTO. 25 høyringsinstansar i Noreg hadde merknader.

Det blir gjort greie for hovudsynspunkta til høyringsinstansane som har uttala seg.

2.3.1 Reguleringsform

Departementet meiner at lova må innehalde nødvendige fullmakter til å gi meir detaljerte føresegner gjennom forskrifter og til å gi heimel for å innlemme komande EU-rettsakter på område som lova dekkjer.

2.3.2 Formål

Departementet foreslår at miljøomsyn ikkje berre skal gjelde produksjon, som i den eksisterande lova, men blir lyfta opp til formålsparagrafen i lova. Departementet foreslår også at omsynet til dyrevern og dyrevelferd skal vere med i formålsparagrafen i lova.

2.3.3 Forbod mot produkt som ikkje er helsemessig sikre

Departementet foreslår å stille eit absolutt krav om at også produkt som blir brukte på dyr, må vere helsemessig sikre, og at detaljeringsnivået knytt til omgrepet "helsemessig sikkert" blir overlate til forskrifter.

2.3.4 Godkjenningsplikt

Det er foreslått å lage ein generell godkjenningss heimel slik at det i forskrifter kan stillast krav om melding, registrering og godkjenning/autorisasjon av verksemdar.

2.3.5 *Testing på dyr*

Det blir vist til at EU ser det som viktig at ein avskaffar all bruk av forsøksdyr, særleg når det gjeld uttesting av kosmetikk. Departementet foreslår at den nye kosmetikklova skal følgje opp dette i form av eit eksplisitt heimelsgrunnlag for forskrifter som kan gje utfyllande krav om avgrensing av eller totalforbod mot produksjon og omsetning av produkt som er testa på dyr, eller som inneheld innsatsvarer som er blitt testa på dyr.

2.3.6 *Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak*

Departementet foreslår ei føresegn om fullmakt til å gi forskrifter der det kan presiserast nærmare kven som er ansvarleg i verksemda, og som har plikt til å gi melding om dette til tilsynsorganet. Det blir også foreslått ei føresegn om fullmakt som opnar for at det kan givast forskrifter om plikt til å etablere og gjennomføre systematiske kontrolltiltak.

2.3.7 *Tilgjenge til stad, bistandsplikt, prøveuttak m.m.*

Departementet foreslår at tilsynet skal ha uhindra tilgjenge til den staden eller det lokalet der verksemda blir driven. Vidare er det foreslått at utanlandske inspektørar kan vere med på inspeksjonar osv. som ledd i internasjonalt samarbeid. Det er også foreslått at verksemda vederlagsfritt skal stille nødvendige lokale, inventar, arbeidshjelp og reiskapar til disposisjon for utøving av tilsynet. Dessutan er det foreslått at tilsynsorganet i særskilde tilfelle kan pålegge verksemda å stille anlegg, utstyr og arbeidskraft til disposisjon for å utføre bestemte oppgåver. I lovforslaget er det også teke med ei fullmaktsføresegn for å kunne gi nærmare forskrifter.

2.3.8 *Varslings- og opplysningsplikt*

Det blir foreslått å vidareføre den plikta som går fram av kosmetikklova til å skaffe, utarbeide, leggje fram eller sende inn opplysningar når tilsynsorganet krev det. Dessutan blir det foreslått høve til nærmare forskriftsregulering av opplysnings- og rapporteringsplikta, mellom anna plikt til å offentleggjere resultat av utført tilsyn.

2.3.9 *Dokumentasjon m.m.*

Departementet foreslår ei føresegn som gir generell heimel for å gi forskrifter om dokumentasjon.

2.3.10 *Tilsyn og vedtak*

Departementet foreslår at lova skal gi ei generalfullmakt til tilsynsorganet til å gjere "nødvendige vedtak" for å gjennomføre føresegnene i lova. Etter departementet sitt syn bør tilsyn med området, som i dag, i praksis utførast etter delegert avgjerdsrett frå departementet. Etter departementet si vurdering må tilsynsorganet få nødvendig kompetanse til å kunne forby import, omsetning og eksport eller påleggje beslaglegging og destruksjon av aktuelle varer og gjenstandar som kjem i kontakt med kosmetikk.

2.3.11 *Dispensasjon*

I lys av at fleire av føresegnene i den nye kosmetikklova kjem til å vere nasjonale og ikkje harmoniserte med EU, meiner departementet at lova bør ha ein dispensasjonsheimel.

2.4 *Økonomiske og administrative konsekvensar*

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

3. **MERKNADER FRÅ KOMITEEN**

Komiteen seier seg nøgd med at Regjeringa har lagt fram forslag til ny lov om kosmetikk og kroppspleieprodukt. Formålet for lova er å medverke til at kosmetikk, kroppspleieprodukt og andre produkt som er omfatta av lova, er helsemessig sikre for menneske og dyr. Lova skal også fremme forbrukerinteresser, ærlegdom, dyrevelferd, etikk, miljø, mattryggleik og kvalitet.

Komiteen påpekar at det har utvikla seg eit breitt produktspekter på kosmetikkområdet. Komiteen ser det som ei utfordring å sikre at regelverket reflekterer denne utviklinga, slik at ein tek omsyn til tryggleiken til brukaren når det gjeld den typen produkt. Derfor skal den nye lova omfatte produkt til bruk på dyr, injeksjonsprodukt, lækjemiddelnære produkt og produkt til tatovering og permanent sminke i tillegg til dei produktkategoriane som er omfatta av direktiv 76/768/EØF (kosmetikkdirektivet).

Komiteen ser det sentrale med lova at den skal sikra at produkta skal vere helsemessig sikre for menneske og dyr (jf. § 1 Formål).

Omsynet til forbrukarinteressene går lengre enn retten til sikre produkt. Omsynet til dyrevelferd og etikk rettar seg mot forsvarleg produksjon, mellom anna testing på dyr og innhald i produkta. Det er nytt at det blir stilt tilsvarende krav til kosmetikk og kroppspfleie som blir brukte på dyr. Lova gjeld både for produkt som berre blir omsette på den norske marknaden, for produkt som også er meinte for eksport, og for produkt som blir importerte frå andre land.

Komiteen er positiv til at den nye lova fremjar forbrukarinteresser, helsemessig tryggleik, dyrevelferd, etikk, miljø, og kvalitet.

Departementet skal i forskrift kunne gje forbod mot produkt som inneheld materiale der gen kodar for antibiotikaresistens. Utviklinga med at stadig fleire sjukdomsframkallande bakteriar blir motstandsdyktige for antibiotika, er skremmande, så komiteen støttar dette forbodet.

Komiteen vil at grenseoppgangen mellom legemiddel og kosmetikk skal klargjerast ytterligare med tanke på lettare tilgjenge for brukarane.

Komiteen vil ikkje at det skal innførast avgifter eller gebyr på produkta, men meiner at naudsynte kontrollfunksjonar kan gjennomførast med dagens beredskap. Dersom det blir innført avgift eller gebyr på produkta, meiner komiteen det er viktig å halde avgifta så lav som råd er.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet mener at innføring av avgifter og gebyr som skal finansiere nødvendig tilsyn og kontrollfunksjoner, i tilfelle må øremerkes dette formålet og ikke benyttes til å kryssubsidiere andre formål. For øvrig støtter disse medlemmer forslaget til ny kosmetikklov.

Komiteen støttar forslaget i Ot.prp. nr. 6 (2005-2006) og tilrår at proposisjonen blir vedtatt som framlagt.

4. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN

Komiteen viser til proposisjonen og merkningene og rår Odelstinget til å gjere slikt

vedtak til lov

om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m.
(kosmetikklova)

Kapittel I. Formål, verkeområde og definisjonar

§ 1. Formål

Formålet med lova er å medverke til at kosmetikk, kroppspfleieprodukt og andre produkt som er

omfatta av lova er helsemessig sikre for menneske og dyr.

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

§ 2. Sakleg verkeområde

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

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

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

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

§ 3. *Stadleg verkeområde*

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

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

§ 4. *Definisjonar*

I denne lova forstår ein med

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

Kapittel II. Forbod og påbod

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

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

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

§ 6. *Godkjenningssplikt*

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

§ 7. *Merking, presentasjon og reklame*

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

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

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

§ 8. *Produksjon, innhald, samansetjing og kvalitet*

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

§ 9. *Testing på dyr*

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

§ 10. *Antibiotikaresistensen*

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

§ 11. *Etablering, utforming og drift*

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

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

§ 12. *Etterlevingsplikt og systematiske kontrolltiltak*

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

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

Departementet kan gi forskrifter om den faglege kompetansen til personalet.

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

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

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

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

§ 14. *Varslings- og opplysningsplikt*

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

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

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

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

§ 15. *Dokumentasjon m.m.*

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

Kapittel III. Avsluttande føresegner

§ 16. *Tilsyn og vedtak*

Tilsynsorganet fører tilsyn og kan gjere nødvendige vedtak om å forby utvikling, produksjon, import, tilarbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av produkt, og om beslaglegging, destruksjon og stenging av verksemda.

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

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

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

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

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

§ 17. *Personregister*

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

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

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

§ 18. *Avgift og gebyr*

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

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

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

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

Gebyr er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 19. *Dispensasjon*

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

§ 20. *Tvangsmulkt*

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

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

Pålegg om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

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

§ 21. *Straff*

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

§ 22. *Iverksetjing og overgangsreglar*

Denne lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

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

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 30. november 2005

Harald T. Nesvik

leiar

Gunn Olsen

ordførar

