

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-604-00039
Ref. JUKOF/BEAND
Den 9. december 2008

Notat om procedure undtagelsen af CMR-stoffer fra det principielle forbud i den nye kosmetik forordning

I det nuværende kosmetikdirektiv er anvendelse af CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadede stoffer) i kategori 1, 2 og 3 principielt forbudt i kosmetiske produkter. Dog kan enkelte CMR-stoffer i kategori 3 undtagelsesvis anvendes, under forudsætning af at den videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP) har vurderet dem sikre at anvende til den specifikke brug. Det er således ikke nyt, at enkelte CMR-stoffer i kategori 3 kan anvendes i kosmetiske produkter.

Ifølge forslaget til den nye kosmetikforordning vil anvendelse af CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3 fortsat principielt være forbudt. Reglerne for CMR-stoffer i kategori 3 ændres ikke, men i forhold til undtagelsen for CMR-stoffer i kategori 1 og 2 vil det være nyt, at der åbnes op for undtagelsesvis brug af enkelte stoffer. Forudsætningen for anvendelsen af de enkelte stoffer er, at en række strenge krav skal opfyldes. Baggrunden for at lave denne meget begrænsede åbning er blandt andet en forventning om, at ethanol (alkohol) i fremtiden vil blive klassificeret som reproduktionsskadede og kræftfremkaldende i kategori 1 pga. de risici, der er ved stoffet, når det drikkes. Med de eksisterende regler ville det medføre et forbud mod brugen af alkohol i kosmetiske produkter – og dermed et forbud mod et meget stort antal af de produkter, der uden risiko kan bruges sikkert i dag. Alkohol bruges som opløsningsmiddel i kosmetiske produkter blandt andet i mange parfumer, og der findes ikke egnede alternativer.

Hvis man nøjes med at lave en konkret undtagelse fra det generelle forbud mod anvendelse af CMR-stoffer for så vidt angår alkohol, vil det medføre et behov for at ændre kosmetikforordningen igen, når en lignende situation opstår med et andet stof. Det kunne f.eks. være vitamin A, som i dag anvendes sikkert i hudpleje produkter, men vitamin A bliver måske i fremtiden klassificeret som et CMR-stof pga. effekterne ved indtagelse. Vitamin A er et nødvendigt stof i de rigtige mængder, men ved indtagelse af for store mængder, er det sundhedsskadeligt.

En juridisk holdbar løsning vil derfor være at fastsætte kriterier for, hvordan et stof kan undtages fra det generelle forbud. Hvis et stof herefter opfylder kriterierne, kan det undtagelsesvis opføres på bilaget til kosmetikforordningen.

Reglerne i forordningen tilsigter, at forbrugerbeskyttelsen forbliver høj, samtidig med at stoffer, som er nødvendige, stadig kan bruges i kosmetik under forudsætning af, at de er sikre at anvende. Det bemærkes, at undtagelsen kun kommer til at gælde stoffer, der fremover klassificeres som CMR. CMR-stoffer, som er forbudt i dag, vil derfor ikke kunne undtages forbuddet.

Forslaget til den nye forordning forhandles stadig i EU. I det seneste forslag fra formandskabet er betingelserne for at undtage enkelte CMR-stoffer i kategori 1 og 2 fra det generelle forbud:

- at stoffet skal være godkendt til anvendelse i fødevarer
- at der ikke findes egnede alternativer
- at stoffet er vurderet sikkert af den videnskabelige komité for forbruger-produkter (SCCP). Den vurdering skal tage hensyn til eksponering og sårbare befolkningsgrupper.

I tilfælde af at SCCP vurderer et stof som sikkert, skal medlemsstaterne i en komité-procedure efterfølgende træffe beslutning om, hvorvidt anvendelse af det omhandlede CMR-stof i kategori 1 og 2 tillades. Hvis et stof tillades vil det blive opført på det relevante bilag til forordningen.

Danmark arbejder for, at kravene skærpes yderligere, således at det kun er meget få stoffer, som vil kunne undtages fra forbuddet og at undtagelsen kun kan gælde stoffer, som allerede i dag har været anvendt sikkert i kosmetik i flere år, men som i fremtiden klassificeres som CMR-stoffer.