



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-653-00269  
Ref. Jukof/beand  
Dep. Kirst

## GRUNDNOTAT til Folketingets Europaudvalg

### Forslag til Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag VI og VII til den tekniske udvikling

#### 1. Resumé

*Formålet med Kommissionens forslag er, at en blanding af citronsyre og sølvcitrat godkendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i en koncentration på højst 0,2 % (svarende til en sølvkoncentration på 0,0024 %). Herudover foreslås zinkoxid på ikke-nanoform tilladt som UV-filter i en koncentration på højst 25 %.*

*En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.*

*Der skal stemmes om forslaget den 8. november 2011 i Bruxelles.*

*Forslaget vil medføre, at der kommer et til fysisk UV-filter til solcremer på markedet, så forbrugerne har flere alternativer at vælge imellem. I forhold til citronsyre- og sølvcitratblandingen sker der en opstramning af reglerne, idet blandingen herefter kun må bruges som konserveringsmiddel. Regeringen støtter derfor forslaget og agter at stemme for det*

#### 2. Baggrund

Kommissionen sendte den 25. oktober 2011 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter.

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) afgav i 2009 en udtalelse om, at brugen af en blanding af citronsyre og sølvcitrat var sikkert at anvende som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i en

koncentration på op til 0,2 % (svarende til en sølvkoncentration på 0,0024 %). Blandingen må dog ikke anvendes i mundplejemidler og øjenmidler.

EU's Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer har vurderet, at zinkoxid som UV-filter på ikke-nanoform er sikkert at anvende i en koncentration på op til 25 %, og at stoffet bør optages i bilag VII (liste over godkendte UV-filtre) til direktiv 76/768/EØF.

### **3. Formål og indhold**

Formålet med forslaget er at gennemføre ændringer af kosmetikdirektivet på baggrund af udtalelser fra VKF.

Kommissionen foreslår, at en blanding af citronsyre og sølvcitrat bliver opført i bilag VI, del 1 (liste over godkendte konserveringsmidler med en højeste koncentration på 0,2 % (svarende til 0,0024 % sølv), men at mundplejemidler og øjenmidler bliver undtaget.

Kommissionen foreslår desuden, at zinkoxid bliver opført i bilag VII, del 1 (liste over godkendte UV-filtre) med en højeste koncentration på 25 %. For at sikre, at zinkoxid anvendes på ikke-nanoform, angives det som krav, at 99,9 % af partiklerne skal være større end 200 nanometer,

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

### **5. Nærhedsprincippet**

Da formålet med forslaget er at udmønte EU reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **6. Gældende dansk ret**

Kosmetiske produkter reguleres i bekendtgørelse nr. 442 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter, med hjemmel i lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 om kemiske stoffer og produkter.

### **7. Konsekvenser**

*Lovmæssige konsekvenser:*

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at direktivforslaget skal gennemføres i Danmark ved udstedelse af en bekendtgørelse. Reglerne skal efter forslaget være gennemført i dansk ret senest 6 måneder efter vedtagelsen af direktivet.

*Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser:*

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser. Forslaget er ikke bebyrdende for virksomhederne, da det drejer sig om en udvidelse af listen over tilladte konserveringsmidler og listen over tilladte UV-filtre. Forslaget retter sig desuden primært mod producenterne af

kosmetiske produkter, og Danmark har kun få virksomheder, der producerer kosmetiske produkter.

*Administrative konsekvenser for erhvervslivet:*

Forslaget medfører ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

*Beskyttelsesniveau:*

På nuværende tidspunkt er der ikke restriktioner på brugen af blandingen af citronsyre og sølvcitrat til øvrige anvendelse i kosmetiske produkter (dvs. anden anvendelse end konservering), og zinkoxid på ikke-nanoform må fortsat anvendes som farvestof i kosmetiske produkter, uden restriktioner. På den baggrund vurderes forslaget at medføre en neutral påvirkning af det gældende beskyttelsesniveau.

## **8. Høring**

Forslaget har ikke været sendt i dansk høring.

Et rammenotat om sagen har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget.

Der er indkommet bemærkninger fra følgende høringsparter:

*Brancheforeningen SPT* kan støtte tilføjelsen af zinkoxid på ikke-nanoform på listen over tilladte UV-filtre, men forudser problemer med at partiklerne skal være større end 200 nanometer – det burde være 100 nanometer. Organisationen kan også støtte tilføjelsen af blandingen af citronsyre og sølvcitrat til listen over tilladte konserveringsmidler.

*DI* kan støtte indstillingen i forslaget, men bemærker, at forslaget fastlægger 200 nanometer som kriterium for, at zinkoxid ikke er på nanoform, samtidig med at der fortsat er bestræbelser på at opstille en EU-definition af nanomaterialer.

*Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet* har sendt fælles bemærkninger. Organisationerne kan ikke støtte, at zinkoxid tillades som et UV-filter, idet stoffet er klassificeret som miljøfarligt. Sekundært opfordrer organisationerne til, at der fastsættes en maksimal grænse for fedtopløseligheden af en solcreme, idet det er den høje fedtopløselighed, der medfører en bioakkumulering i naturen, og dermed i fødekæden. Organisationerne er desuden skeptiske i forhold til at tillade brugen af sølvcitrat som konserveringsmiddel, da citrat som regel bruges til at skabe nanosølvpartikler. De opfordrer til, at brugen af sølvcitrat som minimum begrænses til ikke at måtte være på nanoform.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Øvrige medlemsstater har tilkendegivet at være overvejende positivt stillede til det nye forslag.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

I forslaget optages en blanding af citronsyre og sølvcitrat på listen over konserveringsmidler, som må anvendes i kosmetiske produkter. Listen er en positivliste, dvs. kun de stoffer, der er blevet optaget på listen, må bruges som konserveringsmidler i kosmetik.

Efter reguleringen må *blandingen* af de to stoffer ikke længere anvendes i kosmetik som andet end konserveringsmiddel. Derimod udelukker det **ikke**, at *stofferne hver for sig* må bruges til andre anvendelser end konserveringsmidler i kosmetik.

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har nu vurderet brugen af blandingen af citronsyre og sølvcitrat som konserveringsmiddel i kosmetik og fundet, at den er sikker at anvende i en koncentration på op til 0,2 % (svarende til en sølvkoncentration på 0,0024 %). Blandingen må dog ikke anvendes i mundplejemidler og øjenmidler.

På baggrund af den positive videnskabelige vurdering fra VKF, og fordi blandingen på nuværende tidspunkt ikke er reguleret i kosmetiklovgivningen, støtter regeringen forslaget.

I forslaget vil man ligeledes optage zinkoxid på ikke-nanoform på listen over UV-filtre, som må anvendes i kosmetiske produkter. Zinkoxid er et fysisk UV-filter og i dag indeholder listen kun ét andet fysisk UV-filter (titaniumdioxid). Fysiske filtre lægger sig oven på huden – modsat kemiske filtre, der trænger ind i huden. Industrien efterspørger løbende brugen af zinkoxid.

Zinkoxid er vurderet sikkert at anvende på ikke-nanoform af VKF, og samtidig må man på nuværende tidspunkt anvende zinkoxid ("ikke-nanoform") som farvestof i kosmetiske produkter uden restriktioner.

Det er regeringens vurdering, at det ikke er relevant at sætte en grænse for fedtopløselighed af en solcreme. Det skyldes, at fedtopløseligheden af solcremen, som zinkoxid anvendes i, ikke vil påvirke zinkoxids iboende egenskaber - og derved heller ikke zinkoxids evne til at bioakkumulere i naturen.

Det er positivt, at der kommer endnu et fysisk filter til solcremer på markedet, så der vil være flere alternativer inden for solcremer, forbrugerne at vælge imellem. På den baggrund, og på grund af den positive videnskabelige vurdering fra VKF, samt at zinkoxid ("ikke-nanoform") må anvendes som farvestof, støtter regeringen forslaget.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.