

NOTAT



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
jukof/laern/kirst  
Ref. MST-653-00604  
Den 6. oktober 2013

## RAMMENOTAT TIL EU-MILJØSPECIALUDVALGET

### Kommissionens forslag om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen)

#### Komitésag

##### 1. Resumé

Formålet med forslaget er at begrænse anvendelsesområdet for triclosan til visse bestemte kosmetiske produkter og at forbyde fem parabener i alle typer kosmetiske produkter.

Der skal stemmes om forslaget den 10. oktober 2013 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da anvendelsen af fem parabener bliver forbudt, og triclosan bliver begrænset i kosmetik.

Forslaget har ingen væsentlig statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der vil være lovgivningsmæssige konsekvenser, da de danske nationale regler om parabener skal ændres tilsvarende.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget indebærer forbud for fem parabener, og begrænsninger af anvendelsen af triclosan i kosmetik.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

##### 2. Baggrund

Kommissionen sendte den 26. september 2013 invitation til afstemning blandt medlemsstaterne om at afgive stemme om ovennævnte forslag den 10. oktober 2013.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, særligt artikel 31, stk. 1.

Forslaget vedrører tilpasning af bilag V, som er en liste over godkendte konserveringsmidler, for så vidt angår triclosan og visse parabener.

Ændring af bilagene til kosmetikforordningen vedtages efter forskriftprocedure med kontrol (1999/468/EF art. 5a) i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter i Bruxelles.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægges det for Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol af, at Kommissionen har holdt sig inden for rammerne af sine beføjelser. De kan modsætte sig forslaget inden for en frist på 3 måneder. Hvis de ikke gør det, udsteder Kommissionen direktivet.

Opnås der ikke kvalificeret flertal ved afstemningen i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet herom. Hvis Rådet vedtager forslaget, eller ikke træffer afgørelse inden for fristen, kan Kommissionen vedtage forslaget. Hvis Rådet modsætter sig forslaget med kvalificeret flertal, vedtages det ikke.

### **3. Formål og indhold**

#### **Triclosan**

Triclosan er i dag godkendt som konserveringsmiddel i alle kosmetiske produkter med en maksimumkoncentration på 0,3 %. Den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter vedtog en udtalelse om sikkerheden ved triclosan i januar 2009. Den blev efterfulgt af et tillæg i 2011 fra den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som i mellemtiden havde afløst den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter.

Af udtalelserne fremgår, at den udsættelse man som forbruger kan få, hvis triclosan anvendes i mange produkter, ikke er tilstrækkeligt sikker for forbrugerne. Dog blev det konstateret, at den nuværende maksimumkoncentration på 0,3 % stadig er sikker, hvis triclosan kun anvendes i et begrænset antal produkter.

Forslaget begrænser således anvendelsen af triclosan, så det fremover alene må anvendes i tandpasta, håndsæbe, kropssæbe/brusegelé, deodorantstifter, ansigtspudder og dækstifter. Anvendelsen af 0,3 % triclosan i negleprodukter, til afrensning af finger- og tånegle højst hver anden uge er også sikker, og ligeledes anvendelsen af triclosan i mundskyllemidler, hvis koncentrationsgrænsen sænkes til 0,2 %.

#### **Parabener**

VKF vedtog en udtalelse om parabener i december 2010, efterfulgt af en præcisering i oktober 2011, som svar på det danske forbud for propyl- og butylparaben og deres isoformer og salte i kosmetiske produkter til børn under 3 år.

Nærværende forslag omhandler kun fem af de eksisterende parabener, idet methyl- og ethylparaben vurderes sikre og ikke giver anledning til ny regulering, og idet propyl- og butylparaben er omfattet af et andet forslag, det pt. er i offentlig høring.

De fem parabener, dette forslag omhandler, er isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben og pentymparaben. VKF har i sin udtalelse fra 2010 bemærket, at industrien havde fremlagt ingen eller højst begrænsede oplysninger om disse parabener. Derfor var det ikke muligt at sikkerhedsvurdere stofferne, og på den baggrund foreslås det, at de ikke længere tillades til brug i kosmetiske produkter.

Det foreslås, at begrænsningerne finder anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse for så vidt angår nye produkter på markedet, og 15 måneder for tilbagetrækning fra markedet.

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

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant, da der er tale om tilpasning af en gældende forordning.

#### **6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser**

Forslaget er en forordning og vil være direkte gældende i Danmark. Det danske forbud mod isobutylparaben og isopropylparaben vedrører produkter til børn under 3 år og skal derfor ændres, så det svarer til det foreslåede EU-forbud, der er et totalt forbud.

#### **7. Konsekvenser for Danmark**

##### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

##### *Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Danmark har kun få produktionsvirksomheder på kosmetikområdet. De berørte parabener anvendes ikke i særlig vid udstrækning, og den nuværende brug af triclosan er i Danmark ret begrænset. Dansk erhvervsliv bliver derfor ikke ramt af kravet om tilbagetrækning af resterende produkter i nævneværdigt omfang.

##### *Beskyttelsesniveauet*

Forslaget vil højne beskyttelsesniveauet i Danmark for såvel sundheden som miljøet, da fem specifikke parabener bliver forbudt at anvende i alle former for kosmetik, og anvendelsen af triclosan bliver begrænset

#### **8. Høring**

De foreslåede begrænsninger har været i høring hos den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed og i offentlig høring på Kommissionens hjemmeside.

Der har været udsendt et rammenotat om sagen i høring i Miljøspecialudvalget fra den 2. – 4. oktober 2013. Der er indkommet følgende bemærkninger:

3F støtter indstillingen, om at Danmark stemmer for forslaget.

Det Økologiske Råd kan ikke støtte, at triclosan kun bliver begrænset til visse kosmetiske midler, da f.eks. tandpasta ikke bliver omfattet, og støtter fremadrettet regeringens aktive arbejde med triclosan i EU. DØR støtter fuldt ud firbuddet mod de fem parabener.

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

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

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

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske kemiske stoffer, herunder særligt de hormonforstyrrende stoffer.

To af de fem parabener er således allerede inkluderet i det danske forbud for visse parabener i produkter til børn under 3 år, og et totalt forbud mod disse anses derfor for at være meget positivt i retning af højere forbrugerbeskyttelse.

Danmark arbejder aktivt med triclosan i EU, og er bl.a. i gang med at vurdere triclosan under EU's biocidvurderingsprogram og under EU's stofevaluering. Miljøstyrelsen har i en årrække anbefalet forbrugere at undgå produkter med triclosan, da det i mange tilfælde vurderes at være overflødigt, og da der er en mistanke om, at stoffet kan skabe resistens blandt bakterier. Regeringen finder derfor, at begrænsningerne i EU af anvendelsen af triclosan er et skridt i den rigtige retning.

Regeringen er derfor enig i, at de fem parabener forslaget omfatter forbydes som konserveringsmidler i kosmetik, samt at brugen af triclosan som konserveringsmiddel begrænses til et mindre antal produkttyper.

Forslaget regulerer konserveringsmidler, og begrænsningen af triclosan og forbuddet mod de fem parabener sættes til afstemning sammen. Samlet set støtter regeringen reguleringen og agter at stemme for det.

### **11. Tidligere forelæggelser for Folketinget**

Sagen forelægges Folketinget for første gang, til orientering.