

NOTAT

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-653-00917
Den 13. oktober 2015

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Komitésag

1. Resumé

Formålet med forslagene er at tillade brugen af zinkoxid på nano- og ikke-nanoform som UV-filter i kosmetiske produkter (herunder solcreme), samt tillade brugen af carbon black på nanoform som farvestof i kosmetiske produkter. Carbon black er allerede tilladt som farvestof på ikke-nanoform.

Der skal stemmes om forslagene den 22. oktober 2015 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Det vurderes, at forslagene ikke påvirker beskyttelsesniveauet.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er heller ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Regeringen er positivt indstillet over for forslagene, idet stofferne er vurderet sikre og at er med forslaget tillades ét fysisk UV-filter mere, der kan bruges i solcremer, som alternativ til nogle af de UV-filtre som mistænkes for at være hormonforstyrrende.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 6. oktober 2015 ovennævnte to forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslagene den 22. oktober 2015.

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

Forslagene vedrører tilpasning af bilag IV og VI, som er lister over henholdsvis godkendte farvestoffer og godkendte UV-filtre.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol, i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12. Hvis der i komiteen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen direktivet efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

De to forslag fra Kommissionen baseres på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som Miljøstyrelsen støtter.

Det ene forslag omfatter en tilladelse til at anvende zinkoxid som UV-filter i kosmetiske produkter (herunder solcreme) i en koncentration på op til 25 % (både på nanoform og ikke-nanoform). Det andet forslag omfatter en tilladelse til at anvende carbon black på nanoform som farvestof i kosmetiske produkter i en koncentration på op til 10 %. Desuden indeholder forslagene en tilføjelse om, at zinkoxid (både på nanoform og ikke-nanoform) i kosmetiske produkter og carbon black på nanoform ikke må bruges i produkter, der kan medføre eksponering af slutbrugersens lunger via indånding (fx spray og pulver).

Det kan ikke udelukkes, at carbon black på nanoform kan have potentiale til at være øjenirriterende. På produkter, indeholdende carbon black, som kommer på øjnene, skal følgende mærkning derfor fremgå: "*Kan forårsage øjenirritation*".

VKF vurderede allerede i 2003, at zinkoxid på ikke-nanoform er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i en koncentration på op til 25 %. Komiteen gav dog udtryk for bekymring omkring zinkoxid på nanoform, på grund af manglende sikkerhedsdata. VKF har efterfølgende bekræftet, at brugen af zinkoxid på ikke-nanoform er sikker. VKF afgav en udtalelse om nanoformen af zinkoxid i 2012, med et efterfølgende tillæg i 2013. Komiteen konkluderede, at på baggrund af eksisterende data, udgør brugen af zinkoxid på udvalgte specificerede nanoformer som UV-filter i kosmetiske produkter, ikke en risiko. Der er i vurderingen nærmere specificeret, hvilke coatings, strukturer og hvilken renhed, der er omfattet af vurderingen. Brugen af zinkoxid i produkter, der kan lede til inhalation, er ikke vurderet sikker som UV-filter.

Carbon black er på nuværende tidspunkt tilladt at anvende som farvestof, men ikke på nanoform. I december 2013 afgav VKF en vurdering af carbon black på nanoform og konkluderede, at stoffet ikke udgør en risiko ved brug som farvestof i kosmetiske produkter i en maksimumkoncentration på 10 %. Udtalelsen gælder nærmere specificerede typer af nanomaterialer, og undtaget også her, er produkter, der kan lede til inhalation.

Da forslaget omhandler tilladelser, foreslås det at finde anvendelse ved ikrafttrædelse af forordningen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslagene. Europa-Parlamentet hører 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

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

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslagene er forordninger og vil være direkte gældende i Danmark.

7. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslagene vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der er tale om nye tilladelser og ikke begrænsninger.

Beskyttelsesniveauet

Forslagene vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet, idet der er tale om en tilladelse til brug af zinkoxid og carbon black, som er vurderet sikker under nærmere fastlagte begrænsninger af EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed.

8. Høring

Forslaget har været i høring i miljøspecialudvalget, og har ikke givet anledning til substantielle bemærkninger.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne. Zinkoxid på ikke-nanoform har været vurderet sikkert siden 2003 og en godkendelse af stoffet på nanoform har været længe ventet.

10. Regeringens foreløbige, generelle holdning

Regeringen ønsker at give industrien mulighed for at anvende et fysisk UV-filter, som alternativ til nogle af de UV-filtre som mistænkes for at være hormonforstyrrende. Regeringen er derfor positiv over for forslaget om at tillade brugen af zinkoxid som UV-filter.

Da både zinkoxid og carbon black er vurderet sikre til brug i nærmere angivne kosmetiske produkter og under specificerede beskrivelser, er regeringen positiv over for forslagene og støtter dem.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.