

NOTAT

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-653-00997
Den 13. oktober 2015

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Komitésag

1. Resumé

Formålet med forslaget er at fjerne det allerede forbudte konserveringsmiddel Quaternium-15 fra listen over godkendte konserveringsmidler i kosmetiske produkter.

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

Forslaget vil potentielt set hæve beskyttelsesniveauet, da reguleringen af dette forbudte stof tydeliggøres ved at fjerne stoffet fra listen over godkendte konserveringsmidler (bilag V).

Forslaget 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 forslaget, idet man med forslaget opnår juridisk klarhed.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 28. september 2015 forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 22. oktober 2015 i den stående komité for kosmetik.

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.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12. Hvis der i komitéen 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

Formålet med forslaget er, at få stoffet Quaternium-15 fjernet fra bilag V i forordningen, så der ikke er tvivl om, at stoffet ikke er tilladt i kosmetiske produkter.

På nuværende tidspunkt er Quaternium-15 opført på listen over godkendte konserveringsmidler (bilag V) i en koncentration op til 0,2 %. Dette kan dog være misvisende, hvilket er beskrevet nedenfor.

Quaternium-15 er en blanding af isomerer, hvor cis-isomeren i 1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (CTAC) er blevet klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer pr. 1. december 2010.

Da kosmetikforordningen indeholder et automatisk forbud mod CMR-stoffer (carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer), klassificeret efter 1. december 2010, blev quaternium-15 forbudt fra samme dato.

CMR-stoffer i kategori 2 kan undtages fra det automatiske forbud, hvis den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet, at de er sikre at bruge. VKF udgav i december 2011 en udtalelse om quaternium-15, som konkluderede, at komitéen ikke kunne vurdere sikkerheden af stoffet, pga. utilstrækkelige data. Stoffet skal derfor fjernes fra bilag V, så der ikke er tvivl om stoffets regulatoriske status i kosmetiske produkter.

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

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 og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget er en forordning og vil være direkte gældende i Danmark.

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, da stoffet har været klassificeret som CMR-stof i en længere årrække og producenterne derfor bør være vidende om stoffet status som forbudt.

Beskyttelsesniveauet

Quaternium-15 blev automatisk forbudt 1. december 2010 i kraft af sin CMR-klassificering, og forslaget vil derfor kun potentielt set hæve beskyttelsesniveauet, da man ved at fjerne stoffet fra listen over godkendte konserveringsmidler (bilag V) opnår juridisk klarhed.

8. Høring

Forslaget har været i høring i miljøspecialudvalget, og der er ikke indkommet substantielle bemærkninger.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens foreløbige, generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer, herunder stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Derudover stræber regeringen efter klarhed i lovgivningen, og derfor er det vigtigt, at det allerede forbudte stof (forbudt grundet klassificering som CMR-stof) fjernes fra listen over godkendte konserveringsmidler, så der ikke kan være tvivl om stoffets regulatoriske status.

Regeringen er derfor enig i, at quaternium-15 skal fjernes fra bilag V i kosmetikforordningen, så der opnås juridisk klarhed.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.