

NOTAT



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Den 29. januar 2016
MFVM 024

Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

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 tillade brugen af titaniumdioxid på nanoform som UV-filter.

Der skal stemmes om forslaget den 9. februar 2016 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet, da titaniumdioxid er vurderet sikkert til brug som UV-filter under nærmere fastlagte begrænsninger.

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 stoffet er vurderet sikkert og en tilladelse dermed ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 22. januar 2016 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget d. 9. februar 2016.

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 VI, som er en liste over godkendte UV-filtre.

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 Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen baseres på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). Det omfatter en tilladelse til at anvende titaniumdioxid på nanoform som UV-filter i en koncentration på op til 25 % samt en tilføjelse om, at titaniumdioxid på nanoform ikke må bruges i produkter, som kan lede til inhalation (fx sprays og pulver). Titaniumdioxid på ikke-nanoform er allerede tilladt som UV-filter.

Sikkerhedseksperter, som vurderer risikoen ved anvendelsen af det kosmetiske produkt, vil være forpligtiget til at sikre, at forbrugernes lunger ikke eksponeres ved brug af produkter som indeholder titaniumdioxid.

VKF vurderede i en endelig vurdering fra 2014, at titaniumdioxid (nano) ikke udgør en risiko for mennesker i en koncentration på op til 25 %, når det anvendes under nærmere fastsatte betingelser i forhold til fysisk-kemiske egenskaber og coatings. Såfremt titaniumdioxid ønskes anvendt på nanoform under andre fastsatte betingelser end de på bilaget listede, skal denne form først vurderes af VKF, inden nanomaterialet kan tillades på markedet.

VKF vurderede, at sprayprodukter med titaniumdioxid på nanoform, som kan føre til eksponering af lungerne ved inhalation, ikke kan anses sikre. Titaniumdioxid på nanoform tillades derfor ikke i sådanne produkter.

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

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. 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 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 der er tale om en ny tilladelse og ikke en begrænsning.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet, idet der er tale om en tilladelse til brug af titaniumdioxid på nanoform, som er vurderet sikker under nærmere fastlagte begrænsninger af EU`s Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed.

8. Høring

De foreslåede begrænsninger har været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Forslaget har derudover været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 27.-29. januar 2016.

Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri (VKH) har i den forbindelse givet udtryk for, at de finder det positivt, at regeringen agter at stemme ”ja” til forslaget om brugen af titaniumdioxid på nanoform til brug i UV filtre. Der henvises dog til at en formulering ”*Må ikke anvendes i former, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding*” er bred og vag samt at det ikke nærmere defineret, hvad der teknisk menes. Det anføres i den forbindelse, at det er uklart, om det er et total forbud mod produkter, der skyder dråber ud i luften, der her er tale om.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne. Titaniumdioxid er allerede tilladt som UV-filter i dag, men i forbindelse med Kosmetikforordningens ikrafttræden i 2013 skulle nanoformen som noget nyt godkendes særskilt. Den officielle godkendelse har derfor været længe ventet.

10. Regeringens generelle holdning

Da titaniumdioxid på nanoform er vurderet sikkert til brug under specificerede fastlagte begrænsninger, er regeringen positiv over for forslaget og støtter det.

12. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen forelægges Folketinget til orientering.