

NOTAT

Miljø- og Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
Den 29. januar 2016  
MFVM 022

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

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

#### Komitésag

##### 1. Resumé

Formålet med forslaget er at tillade brugen af Ethyl lauroyl arginate HCl som konserveringsmiddel i mundskyllevæsker i op til 0,15 %.

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

Det vurderes, at forslaget ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet brugen af ethyl lauroyl arginate HCl som konserveringsmiddel i mundskyllevæsker er vurderet sikker.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

##### 2. Baggrund

Kommissionen sendte den 12. januar 2016 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 9. februar 2016 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 stoffer med fastsatte begrænsninger.

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 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**

Ethyl lauroyl arginate HCl er i dag godkendt som konserveringsmiddel i en maximum koncentration på 0,4 % i alle kosmetiske produkter, undtagen læbeprodukter, mundplejeprodukter og sprayprodukter. Derudover er stoffet tilladt i en maksimum koncentration på 0,8 % i sæber, skælshampoo og deodoranter (ikke spray). Der har i forbindelse med vurdering af forslaget været fokus på irritation af slimhinderne i munden. I den seneste vurdering af stoffet fra EUs Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) vurderes det, at Ethyl lauroyl arginate HCl også kan anvendes sikkert som konserveringsmiddel i mundskyllevæsker i en koncentration på op til 0,15 %, men ikke i mundplejemidler generelt, og ikke i produkter til børn under 10 år.

Ethyl lauroyl arginate HCl foreslås dermed tilladt i mundskyllevæsker i op til 0,15 %, men ikke i produkter til børn under 10 år. Mundskyllevæsker med Ethyl lauroyl arginate HCl skal mærkes med følgende tekst: "Må ikke anvendes til børn under 10 år". Det foreslås fortsat tilladt som konserveringsmiddel i op til 0,4 % i alle kosmetiske produkter, undtagen læbeprodukter, mundplejeprodukter (andre end mundskyllevæsker) og sprayprodukter.

Da der er tale om en tilladelse, foreslås forslaget at finde anvendelse ved ikrafttrædelsen af forordningen.

### **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. Der vil ikke skulle ske ændring af eksisterende nationale regler på baggrund af forslaget.

### **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 tilladelse til brug af stoffet.

### Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet, idet udvidelsen af anvendelsesområdet som konserveringsmiddel til også at omfatte mundskyllevæsker er vurderet sikker.

### **8. Høring**

De foreslåede begrænsninger har været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget fra 21.- 27- januar 2016. Der er ikke fremkommet substantielle bemærkninger i den forbindelse.

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

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

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

Det vurderes, på baggrund af EU´s videnskabelige komite for forbrugersikkerhed undersøgelse af den foreslåede anvendelse, at brugen af konserveringsmidlet i mundskyllevæsker er sikker. Regeringen er derfor positiv over for forslaget og støtter det.

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

Sagen forelægges Folketinget til orientering.