



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 15. september 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om Kommissionens forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen), komitésag.

Der skal stemmes om forslaget den 21. september 2016 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da koncentrationen af BP-3 sænkes til et niveau, som er vurderet sikkert af EU's Videnskabelige komite for Forbrugersikkerhed.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



Kemikalier  
J.nr. MST-653-01198  
Den 12. september 2016  
MFVM 119

---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

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

#### Komitésag

#### **Resumé**

Formålet med forslaget er at sænke den tilladte koncentrationsgrænse for UV-filteret benzophenone-3 (BP-3) fra 10 % til 6 % i kosmetiske produkter.

Der skal stemmes om forslaget den 21. september 2016 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da koncentrationen af BP-3 sænkes til et niveau, som er vurderet sikkert af EU's Videnskabelige komite for Forbrugersikkerhed.

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

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget indebærer en forbedring af beskyttelsesniveauet for kosmetiske produkter, herunder primært solcremer.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen sendte den 1. september 2016 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 21. september 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 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 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.

### **Formål og indhold**

I Kosmetikforordningen findes en liste over tilladte UV-filtre. På denne liste er UV-filteret BP-3 på nuværende tidspunkt godkendt til anvendelse i kosmetiske produkter ved en koncentration op til 10 %. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har på Kommissionens opfordring vurderet sikkerheden ved BP-3, som mistænkes for at være hormonforstyrrende. Forslaget fra Kommissionen om at begrænse UV-filteret BP-3 baseres på denne vurdering. Der foreslås, at sænke den nuværende grænse for anvendelse af stoffet som UV-filter på 10 % til 6 %. Den nye koncentration på 6 % er fastsat på baggrund af effekter set på fosterudviklingen samt i moderdyrene i dyreforsøg med rotter. VKF vurderer, at stoffet ved den nye grænseværdi ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, bortset fra dets allergifremkaldende potentiale.

Det foreslås, at begrænsningerne finder anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse for så vidt angår alle kosmetiske produkter på markedet.

### **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.

### **Nærhedsprincippet**

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

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

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

### **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, og stoffet anvendes ikke hyppigt som UV-filter i kosmetiske produkter i Danmark.

#### Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da koncentrationen af BP-3 sænkes til et niveau, som er vurderet sikkert af EU's Videnskabelige komité for Forbrugersikkerhed.

### **Høring**

De foreslåede begrænsninger har været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 6. – 9. september 2016.

Forbrugerrådet Tænk har i den forbindelse oplyst, at det er positivt at Forslaget fra Kommissionen vil begrænse UV-filteret BP-3 anvendelse og det foreslås, at sænke den nuværende grænse for anvendelse af stoffet som UV-filter på 10 % til 6 %, men at det ikke er tilstrækkeligt. Dette begrundes med, at DTU klassificerede stoffet, som mistænkt hormonforstyrrende (Category 2a - Suspected ED Substances are placed in category 2a when there is some evidence from humans or experimental animals) i deres rapport for Miljøstyrelsen, hvor de brugte Miljøstyrelsens kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Derudover oplyses det, at ChemSec også har klassificeret stoffet, som hormonforstyrrende: Benzophenone-3 (BP-3) is an endocrine disruptor with estrogenic, antiandrogen and thyroid activity, affecting several body functions including development and immune function. The substance has been found in biomonitoring studies and in human milk and urine. It is categorized as an endocrine disruptor in the EU Commission EDC database. Forbrugerrådet Tænk anbefaler at det ikke tillades at bruge BP-3 i kosmetik.

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

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer, herunder stoffer som mistænkes for at være hormonforstyrrende.

Formålet med forslaget er at sænke den tilladte koncentrationsgrænse for UV-filteret benzophenone-3 (BP-3) i kosmetiske produkter. Koncentrationen af BP-3 sænkes fra 10 % til 6 %, som er vurderet sikkert til brug i kosmetiske produkter af EU's Videnskabelige komite for Forbrugersikkerhed.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet og Regeringen er derfor positivt indstillet over for forslaget.

BP-3 er et stof, som Danmark fortsat vil have fokus på, da stoffet mistænkes for at være hormonforstyrrende, og vil i øvrigt arbejde for at sænke niveauet yderligere, hvis videnskabelige data kan understøtte dette.

### **Tidligere forelæggelser for Folketinget**

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.