



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 23. juni 2017  
Sagsnummer: 2017-439

./.

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

Forslaget er sat til afstemning den 3. juli 2017 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, da der sættes en begrænsning for anvendelsen af stofferne. Det vil fremover kun være tilladt at anvende jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) i en koncentration på op til 0,5 ppm (0,00005 %) jordnøddeprotein, som EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet sikker at anvende for forbrugeren, for så vidt angår fremkaldelse af kontaktallergi. Derudover vil det kun være tilladt at anvende hydrolyseret hvedeprotein med en gennemsnitlig molekylvægt af peptiderne i hydrolysatet på 3,5 kDa.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet begrænsningen af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) og hydrolyseret hvedeprotein vil øge beskyttelsesniveauet for forbrugeren, og agter derfor at stemme for forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



## NOTAT til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalget

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

#### Komitésag

##### Resumé

Europa-Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Formålet med forslaget er at begrænse brugen af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) og hydrolyseret hvedeprotein i kosmetiske produkter, da stofferne kan fremkalde henholdsvis allergi og kontakturtikaria (nældefeber). Stofferne er i dag ikke regulerede under Kosmetikforordningen.

Forslaget er sat til afstemning den 3. juli 2017 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, da der sættes en begrænsning for anvendelsen af stofferne. Det vil fremover kun være tilladt at anvende jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) i en koncentration på op til 0,5 ppm (0,00005 %) jordnøddeprotein, som EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet sikker at anvende for forbrugeren, for så vidt angår fremkaldelse af kontaktallergi. Derudover vil det kun være tilladt at anvende hydrolyseret hvedeprotein med en gennemsnitlig molekylvægt af peptiderne i hydrolysatet på 3,5 kDa.

Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er endvidere ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet begrænsningen af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) og hydrolyseret hvedeprotein vil øge beskyttelsesniveauet for forbrugerne, og agter derfor at stemme for forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen sendte den 14. juni 2017 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 3. juli 2017 i Den stående Komité for Kosmetiske Produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter Kosmetikforordningen).

Forslaget vedrører tilpasning af bilag III, som indeholder en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 4 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

### **Formål og indhold**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og begrænser anvendelsen af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) og hydrolyseret hvedeprotein i kosmetiske produkter. Stofferne er i dag ikke regulerede under Kosmetikforordningen. Der fastsættes en koncentrationsgrænse for brugen af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) i kosmetiske produkter på 0,5 ppm (0,00005 %) jordnøddeprotein. Samtidig fastsættes en gennemsnitlig molekylvægt af peptiderne i hydrolyseret hvedeprotein på 3,5 kDa.

VKF har i en udtalelse fra 2014 vurderet, at en koncentration på op til 0,00005 % (0,5 ppm) for jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater) i kosmetiske produkter, anses for at være sikker for forbrugeren, for så vidt angår fremkaldelse af kontaktallergi. VKF har desuden vurderet i en anden udtalelse fra 2014, at brugen af hydrolyseret hvedeprotein i kosmetiske produkter er sikker for forbrugeren, hvis den maksimale gennemsnitsvægt for peptiderne i hydrolysatet er 3,5 kDa.

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler, og det foreslås derfor, at begrænsningerne finder anvendelse 9 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at gøre nye produkter tilgængelige på markedet, der overholder forslaget til forordning, og 12 måneder for tilbagetrækning fra markedet.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt, er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Kosmetikforordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

*Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Der er tale om et forslag til en forordning om ændring af Kosmetikforordningen. Idet der er tale om en forordning, vil ændringerne få direkte virkning i Danmark, og forslaget vil derfor ikke medføre behov for ændringer i gældende dansk ret.

#### *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 forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet der er tale om en begrænsning af jordnøddeolie (og dets ekstrakter og derivater), som kan fremkalde allergi, og en begrænsning af hydrolyseret hvedeprotein, som kan fremkalde kontakturtikaria (nældefeber).

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 19. – 21. juni 2017, og der er ikke modtaget høringssvar. Den foreslåede begrænsning har desuden været i høring på Kommissionens hjemmeside.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være en positiv holdning blandt de øvrige medlemsstater.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer.

Da der er tale om en begrænsning af et allergifremkaldende stof og af et stof, som kan fremkalde kontakturtikaria (nældefeber), som vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, er regeringen positiv over for forslaget og støtter det.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.