



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 30. november 2018  
Sagsnummer: 2018-320

./.

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

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 10. december 2018.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, da der sættes en yderligere begrænsning for brugen af Climbazole.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet regeringen dog lægger afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget, således at sikkerhedsmarginen ved brug af flere produkter samtidig er tilstrækkelig stor.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 28. november 2018  
MFVM 715

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitèsag). Formålet med forslaget er at begrænse brugen af Climbazole i kosmetiske produkter. Climbazole er i dag tilladt at anvende som konserveringsmiddel i en koncentration op til 0,5 % i kosmetiske produkter. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 10. december 2018. Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, da der sættes en yderligere begrænsning for brugen af Climbazole. Det vil fremover være tilladt at anvende Climbazole som konserveringsmiddel i en maksimumkoncentration på 0,2 % i ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter og i 0,5 % i shampoo, samt som skælbe-kæmpende middel i shampoo i op til 2 %. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet stoffet sikkert at anvende for forbrugeren. Dog har VKF accepteret, at sikkerhedsmargin ved samtidig anvendelse af skælshampoo, ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter overskrides, hvilket VKF forsvarer ved, at værdierne der er anvendt i beregningerne er udvalgt med udgangspunkt i en forsigtig tilgang til foreliggende data, og at det vurderes ikke at være særligt sandsynligt, at alle fire produkter anvendes samtidigt. Desuden konkluderer VKF, at de nøje følger yderligere undersøgelser, der eventuelt skal gennemføres inden for rammerne af REACH-lougivning, og om nødvendigt vil revurdere sikkerheden af Climbazole. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det vurderes, at den maksimale koncentration i skælshampoo ikke yder en tilstrækkelig sikkerhedsmargin, hvis flere produkter anvendes samtidig. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet regeringen dog lægger afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget, således at sikkerhedsmarginen ved brug af flere produkter samtidig er tilstrækkelig stor.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at regulere brugen af Climbazole i 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 tilpas-

ning af bilag III, som indeholder en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og bilag V, som indeholder en liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter.

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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 10. december 2018.

### **Formål og indhold**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og regulerer anvendelsen af Climbazole som konserveringsmiddel i ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter i en koncentration op til 0,2 % samt i shampoo, som afrenses, i op til 0,5 % og derudover som skælbekæmpende middel i shampoo, som afrenses, i op til 2 %. Climbazole er i dag tilladt at anvende som konserveringsmiddel i en koncentration op til 0,5 %. Koncentrationsgrænserne er sat med udgangspunkt i et dyreforsøg, hvor man så leverskader på rotter.

VKF har i sin seneste udtalelse konkluderet, at en maksimumkoncentration på 0,2 % som konserveringsmiddel i ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter og som skælbekæmpende middel i shampoo i op til 2 % er sikker for så vidt angår Climbazole. Dog har VKF i dette scenarie accepteret en sikkerhedsmargin, som er lavere, end den man normalt anser for at give tilstrækkelig sikkerhed, hvilket VKF forsvarer ved, at værdierne der er anvendt i beregningerne, er udvalgt med udgangspunkt i en forsigtig tilgang til foreliggende data. Samtidig konkluderede VKF, at en maksimumkoncentration på 0,2 % som konserveringsmiddel i ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter og konserveringsmiddel i almindelig shampoo i op til 0,5 % er sikker, for så vidt angår Climbazole. VKF antager, at forbrugeren ikke anvender skælshampoo og almindelig shampoo samme dag. VKF følger yderligere undersøgelser, der eventuelt skal gennemføres inden for rammerne af REACH-lovgivningen, og om nødvendigt vil sikkerheden af Climbazole blive revurderet.

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 6 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at bringe nye produkter i omsætning på det europæiske marked, der overholder forslaget til forordning, og 9 måneder til at sikre at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, fjernes 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 Climbazole i overensstemmelse med vurdering fra VKF.

Det vurderes, at den maksimale koncentration i skælshampoo ikke yder en tilstrækkelig sikkerhedsmargen, hvis flere produkter anvendes samtidig.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger til forslaget.

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

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer. Der er tale om en begrænsning af et stof i overensstemmelse med konklusionen fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), og som vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, idet stoffet i dag er tilladt at anvende i op til 0,5 % i som konserveringsmiddel i alle kosmetiske produkter. Det vurderes, at den maksimale koncentration i skælshampoo ikke yder en tilstrækkelig sikkerhedsmargen, hvis flere produkter anvendes samtidig. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet regeringen dog lægger afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget, således at sikkerhedsmarginen ved brug af flere produkter samtidig er tilstrækkelig stor.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.