



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 20. juni 2019
MFVM 843

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter. Formålet med forslaget er at tilføje i alt 32 stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) under CLP-forordningen, på listen over forbudte stoffer i kosmetikforordningen (bilag II). Derudover indeholder forslaget tre berigtigelser af stoffer, som allerede er opført på kosmetikforordningens bilag. Stoffet salicylsyre (2-hydroxybenzoesyre), som ligeledes er klassificeret som et CMR-stof og derfor som udgangspunkt nu bliver forbudt at anvende, med mindre der kan vises sikker anvendelse, foreslås dog tilladt under visse betingelser. I dag er stoffet tilladt at anvende, da EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (VKF) før klassificeringen har vurderet salicylsyre som sikker at anvende under særlige betingelser. Disse betingelser foreslås skærpet i den nye vurdering fra VKF. Forslaget forventes sat til afstemning den 28. juni 2019 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter. Kommissionen har stillet forslag om den nye begrænsning af salicylsyre, selvom VKF's vurdering ikke tager hensyn til eksponering fra andre kilder som eksempelvis fødevarer og øvrige forbrugerprodukter, på trods af at stoffet mistænkes for at være hormonforstyrrende, og man afventer vurdering under biocidlovgivningen. Ydermere konkluderer VKF, at stoffet er øjenirriterende med potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade, hvilket ikke er afspejlet tilfredsstillende i forslaget. Forslaget vil generelt set medføre et højere beskyttelsesniveau. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Fra dansk side er man positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget indeholder tre berigtigelser til kosmetikforordningen. Samtidig accepterer man fra dansk side at opføre CMR-stoffer på forbudslisten, desuagtet at man fra dansk side fortsat fastholder, at der er et automatisk forbud, hvad angår CMR-stoffer. Det vurderes dog, at den fortsatte anvendelse af salicylsyre ikke bør omfattes af forslaget på nuværende tidspunkt. Fra dansk side agter man på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget, således at tilladelsen til fortsat anvendelse af salicylsyre tages ud af forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at regulere brugen af flere CMR-stoffer i kosmetiske produkter samt korrigere forordningen i forhold til tre berigtigelser.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 15, stk. 1 og 31, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikforordningen). Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, som er en liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, og bilag III, som er en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og bilag V, som er en liste over tilladte konserveringsmidler.

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 28. juni 2019.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på nye klassificeringer af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) i CLP-forordning samt en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om sikkerheden ved brug af salicylsyre. Desuden omfatter forslaget tre berigtigelser af kosmetikforordningen. Forslaget tilføjer 13 nye CMR-stoffer på bilag II (listen over forbudte stoffer), og tilføjer ligeledes 19 andre CMR-stoffer eller grupper af CMR-stoffer på bilag II, som ved en fejl ikke indgik i afstemningen om at tilføje CMR-stoffer på bilag II til kosmetikforordningen i december 2018. Ifølge Kommissionen skal CMR-stofferne tilføjes bilag II for at gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked og sikre retssikkerheden for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder.

Ydermere indeholder forslaget en tilladelse til fortsat anvendelse af salicylsyre, som er klassificeret som CMR-stof, og derfor som udgangspunkt bliver forbudt, med mindre der er anmodet om anvendelse af stoffet, og det af VKF er vurderet som sikkert at anvende efter klassificeringen. Forslaget regulerer salicylsyre som konserveringsmiddel med en koncentration på højst 0,5 % (syre) og når det anvendes som andet end konserveringsmiddel med en koncentration på 2 % og 3 % afhængig af det kosmetiske produkt. Salicylsyre må ikke anvendes i kosmetiske produkter, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. Derudover må stoffet ikke længere anvendes i shampoo til børn under tre år og bliver derved forbudt i alle produkter til børn under tre år, da stoffet kan forårsage alvorlig øjenskade. Som konserveringsmiddel må stoffet herudover ikke anvendes i Mundplejeprodukter, bortset fra læbestift. Når stoffet ikke anvendes som konserveringsmiddel vil stoffet fortsat være tilladt i hårprodukter, som afrenses, ved en koncentration på højst 3 %. I andre produkter, undtagen bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodoranter, tillades stoffet med en koncentration på højst 2 %. I dag er stoffet tilladt at anvende som konserveringsmiddel i op til 0,5 %, mens stoffet i produkter til børn under tre år kun må anvendes i shampoo. Herudover må stoffet i dag anvendes i op til 3 % i hårprodukter, som afrenses, og i op til 2 % i alle andre produkter.

Forslaget er baseret på VKF's seneste udtalelse vedrørende salicylsyre, hvor de konkluderede, at en maksimumkoncentration på 0,5 % som konserveringsmiddel er sikker at anvende. Dog vurderes stoffet ikke sikkert at anvende i mundplejeprodukter, bortset fra læbestift, samt anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. VKF konkluderede samtidig, at salicylsyre er sikkert, når det anvendes til andre formål end som konserveringsmiddel ved en koncentration på højst 3,0 % for hårprodukter, som afrenses, og højst 2 % for andre produkter, undtagen for bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodoranter. VKF's udtalelse finder ikke anvendelse på mundplejeprodukter eller på produkter i sprayform, der kan medføre, at forbrugerens lunger eksponeres via indånding. VKF konkluderede endvidere, at salicylsyre er øjenirriterende med potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade, og påpegede, at specifikke prøvninger i øjeblikket er i gang for at vurdere, om salicylsyre har hormonforstyrrende egenskaber, og om de hormonforstyrrende egenskaber af salicylsyre i kosmetiske produkter, afhængigt af resultatet af disse prøvninger, skal tages i betragtning. Endeligt konkluderede VKF, at salicylsyre anvendes som konserveringsmiddel i fødevarer og som biocid i nogle forbrugerprodukter og i forskellige lægemidler. Denne eksponering er ikke inkluderet i vurderingen af salicylsyre i kosmetiske produkter.

Derudover indeholder forslaget tre berigtigelser af stoffer, som allerede er opført på kosmetikforordningens bilag:

- Stoffet cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC), som har INCI navnet Quaternium-15, er tidligere tilføjet til listen over forbudte stoffer i kosmetikforordningen. Stoffet var imidlertid fejlagtigt anført to gange i samme bilag, og løbenummer 1386 i bilag II til kosmetikforordningen bør derfor udgå.
- Stoffet 8-hydroxyquinolin; quinolin-8-ol, som har INCI navnet Oxyquinoline, er blevet klassificeret som et CMR-stof i kategori 1B ved forordning (EU) 2017/776, mens dets sulfatform, stoffet bis(8-hydroxyquinolinium)sulfat, som er opført under INCI navnet Oxyquinoline sulphate, ikke er klassificeret som et CMR-stof. Begge stoffer er tidligere blevet opført under løbenummer 395 i bilag II til kosmetikforordningen, hvor de blev forbudt til anvendelse i kosmetiske produkter, med undtagelse af ved de specifikke betingelser, der er fastsat i bilag III i kosmetikforordningen. Da Oxyquinoline er klassificeret som et CMR-stof, burde det være fjernet fra bilag III i kosmetikforordningen. Ved forordning (EU) 2019/831 udgik Oxyquinoline sulphate imidlertid fejlagtigt, herunder henvisningen til dette løbenummer i løbenummer 395 i bilag II til kosmetikforordningen. For korrekt at afspejle forbuddet mod Oxyquinoline i kosmetiske produkter på grundlag af dets klassificering som CMR-stof bør løbenummeret genindsættes for Oxyquinoline sulphate i bilag III i kosmetikforordningen, og løbenummer 395 i bilag II til kosmetikforordningen bør tilpasses i overensstemmelse hermed.
- Stoffet 4-methyl-o-phenylendiamin; 3,4-diaminotoluen, som har INCI navnet Diaminotoluene, er blevet klassificeret som et CMR-stof i kategori 1B og er ligeledes blevet tilføjet til listen over forbudte stoffer i bilag II til kosmetikforordningen ved forordning (EU) 2019/831. Diaminotoluen er også en del af den store gruppe af stoffer, der er opført i løbenummer 9 i bilag III til kosmetikforordningen og burde derfor også være udgået af dette bilag, da der ikke er indgivet nogen anmodning om tilladelse til undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter. For at undgå tvetydighed og for på korrekt vis at afspejle forbuddet mod diaminotoluen i kosmetiske produkter på grundlag af dets klassificering som et CMR-stof bør det fjernes fra løbenummer 9 i bilag III til kosmetikforordningen.

Hvad angår optag af 13 CMR-stoffer og tilladelse til fortsat anvendelse af salicylsyre, foreslås det, at disse finder anvendelse fra den 1. maj 2020. Hvad angår stoffet Oxyquinoline (bilag II, nr. 1) litra a) og

nr. 2) litra b)), foreslås det, at denne berigtigelse finder anvendelse fra den 11. juni 2019. Dermed vil berigtigelsen vedrørende stoffet Oxyquinoline gælde med tilbagevirkende kraft fra den dato, hvor ændringen skulle være indtruffet i medfør af forordning (EU) 2019/831. De øvrige ændringer, som er tilføjelse af 19 andre CMR-stoffer samt to berigtigelser, foreslås at træde i kraft på tyvendagedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

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. Det bemærkes, at CMR-stoffer eller grupper af CMR-stoffer efter dansk fortolkning af Kosmetikforordningen allerede er forbudte at anvende i kosmetiske produkter, så snart deres klassificering under CLP-forordningen finder anvendelse.

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.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslevet, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet en række CMR-stoffer bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter, og idet tilladelsen til fortsat anvendelse af salicylsyre skærpes i overensstemmelse med vurdering fra VKF.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Kosmetik- og hygiejnebranchen er enig i, at salicylsyre kan fremkalde øjenirritation, men opfordrer til, at man følger vurderingen fra den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed og tillader anvendelsen, som foreslået af Kommissionen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Fra dansk side ønsker man at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer.

På trods af, at CMR-stoffer eller grupper af CMR-stoffer efter dansk fortolkning allerede er forbudte at anvende i kosmetiske produkter, så snart deres klassificering under CLP-forordningen finder anvendelse, accepteres det fra dansk side, at disse stoffer opføres på bilag II, da det skaber klarhed over reglerne. Det bemærkes, at CMR-stofferne opføres på bilag II, samtidig med, at deres CMR klassificering finder anvendelse, hvilket er sammenligneligt med dansk fortolkning af det automatiske forbud.

Med hensyn til forslaget om fortsat tilladelse til anvendelse af salicylsyre i overensstemmelse med VKF's konklusion, vil denne tilladelse medføre en bedre forbrugerbeskyttelse. Dog vurderes det ikke, at den foreslåede tilladelse tilstrækkeligt afspejler, at stoffet har potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade. Ydermere vurderes det, at der på det foreliggende grundlag, er usikkerhed om, hvorvidt sikkerhedsmargin er tilstrækkelig stor, da der i vurderingen ikke er taget højde for udsættelse fra andre kilder end kosmetiske produkter. Fra dansk side agter man på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at tilladelsen til fortsat anvendelse af salicylsyre fjernes fra Kommissionens forslag.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.