



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 9. juni 2020  
MFVM 074

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionen forslag om at tillade brugen af methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate (S87) som UV-filer i kosmetiske produkter ved ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (*komitesag*)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen) (*komitesag*). Formålet med forslaget er at tillade brugen af methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate (S87) som UV-filer i kosmetiske produkter i koncentrationer op til 3 % under Kosmetikforordningen. Forslaget er sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 18. juni 2020. Forslaget skønnes ikke at forringe beskyttelsesniveauet. Det vil fremover være tilladt at anvende methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate (S87) som UV-filer i kosmetiske produkter i op til 3 %, som er den koncentration, som EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet er sikker at anvende for forbrugeren. Derudover har VKF vurderet, at stoffet ikke må bruges i kombination med nitroserende stoffer, at det højst tilladte nitrosanmin indhold i produktet er 50 µg/kg, og at produktet skal holdes i nitrit-fri beholdere. VKF har ikke kunnet vurdere risikoen ved inhalation af stoffet, hvorfor stoffet ikke tillades i sprayprodukter, som kan føre til at forbrugere udsættes for stoffet ved indånding. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikforordningen) for at tillade brugen af methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate (herefter S87) som UV-filer i kosmetiske produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 2, i kosmetikforordningen. Forslaget vedrører tilpasning af bilag VI, som er en liste over godkendte UV-filtre.

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, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget

eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 18. juni 2020.

### **Formål og indhold**

Kosmetiskindustrien har bedt om at få UV-filteret S87 på listen over tilladte UV-filtre, så det kan bruges i kosmetiske produkter i koncentrationer op til 3 %. Stoffet er p.t. ikke på listen over tilladte UV-filtre under kosmetikforordningen, hvorfor det ikke er tilladt at anvende som UV filter i kosmetik.

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som i en udtalelse af 13. december 2019 har konkluderet, at en maksimumkoncentration på 3 % er sikker, for så vidt angår brugen af S87 i kosmetiske produkter, der påføres huden. S87 er et sekundær amin, så sikkerheden af anvendelsen af stoffet i kosmetiske produkter er betinget af, at stoffet ikke bruges i kombination med nitroserende stoffer, at nitrosaminindholdet i produktet højst er 50 µg/kg, samt at produktet opbevares i nitrit-fri beholdere.

VKF har ikke kunnet vurdere risikoen ved inhalation af stoffet, hvorfor stoffet ikke tillades i sprayprodukter, som kan føre til eksponering af lungerne ved inhalation.

Da forslaget omhandler en tilladelse, foreslås det at finde anvendelse ved ikrafttrædelse af kommissionsforordningen.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Kosmetikforordningen er umiddelbart gældende i Danmark

### **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 erhvervslivet, i det der er tale om en godkendelse af et stof.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

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

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Anvendelsen af S87 som UV-filter i kosmetiske produkter er vurderet sikker af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.