



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 11. juni 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag om begrænsninger for HEMA og Di-HEMA-TMHDC ved ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitesag).

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

Forslaget forventes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget, idet begrænsningen af HEMA og di-HEMA-TMHDC i kosmetiske produkter vil øge beskyttelsesniveauet for forbrugerne.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 10. juni 2020  
MFVM 073

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om begrænsninger for HEMA og Di-HEMA-TMHDC ved ændring af bilag III 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 III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen)(komitésag). Formålet med forslaget er at indføre en begrænsning af stofferne 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) og di-hema trimethylhexyl dicarbamate (Di-HEMA-TMHDC). Forslaget er sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 18. juni 2020. Der er i dag ingen begrænsninger på brugen af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i kosmetiske produkter. Forslaget vil medføre, at stofferne kun må anvendes i kosmetiske produkter beregnet til erhvervs-mæssig brug. Derudover skal produkterne mærkes med "kan fremkalde allergiske reaktioner". HEMA og Di-HEMA-TMHDC anvendes i negleprodukter, som produkter til påførelse af kunstige negle. Stofferne er blevet vurderet af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som har vurderet, at hvis HEMA og di-HEMA-TMHDC påføres korrekt på neglepladen som en del af et system til modellering af kunstige negle, så udgør de sandsynligvis ikke risiko for sensibilisering, forudsat at man undgår kontakt med den tilstødende hud. VKF konkluderer samtidig, at HEMA og di-HEMA-TMHDC begge er let til moderat sensibiliserende stoffer, og at der kan være risiko for sensibilisering ved forkert brug af produkterne eller ved uhensigtsmæssig anvendelse eller ved utilsigtet forurening af neglens tilgrænsende hud under normal brug. Data fra flere medlemsstater viser imidlertid tilfælde af seriøse uønskede bivirkninger samt en øget forekomst af kontaktallergi som følge af brug af negleprodukter med HEMA og di-HEMA-TMHDC. Der er derfor en potentiel risiko for menneskers sundhed ved brug af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i negleprodukter. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet begrænsningen af HEMA og di-HEMA-TMHDC i kosmetiske produkter vil øge beskyttelsesniveauet for forbrugerne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at regulere brugen af de to stoffer HEMA og Di-HEMA-TMHDC i kosmetiske produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 2, 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 kosmetiske produkter 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, 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**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) samt på data fra medlemslandene omkring alvorlige bivirkninger ved brug af kosmetiske produkter med indhold af HEMA og Di-HEMA-TMHDC.

Der er i dag ingen begrænsninger på brugen af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i kosmetiske produkter. HEMA og Di-HEMA-TMHDC anvendes primært i negleprodukter, og stofferne er allergifremkaldende. VKF har vurderet, at hvis HEMA og di-HEMA-TMHDC påføres korrekt på neglepladen i koncentrationer på henholdsvis op til 35% og 99% som en del et system til modellering af kunstige negle, så udgør det sandsynligvis ikke risiko for sensibilisering, forudsat at deres anvendelse kun er begrænset til neglepladen, og man undgår kontakt med den tilstødende hud. VKF konkluderer samtidig, at HEMA og di-HEMA begge er let til moderat sensibiliserende stoffer, og at der kan være risiko for sensibilisering ved forkert brug af produkterne eller ved uhensigtsmæssig anvendelse eller ved utilsigtet forurening af neglens tilgrænsende hud under normale betingelser og under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

I en konsultation iværksat af Kommissionen har fire medlemslande indberettet tilfælde af alvorlige uønskede bivirkninger, og yderligere fem medlemslande indberettede dokumentation for, at forekomsten af kontaktallergi som følge af brug af negleprodukter med indhold af HEMA og di-HEMA er øget. På baggrund af det vurderer Kommissionen, at selv under normale betingelser og betingelser, som med rimelighed kan forudses, er der risiko for, at forbrugere kan anvende sådanne produkter med utilstrækkelig præcision, således at de kommer i kontakt med den hud, der støder op til neglepladen. Der er derfor en potentiel risiko for menneskers sundhed ved brug af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i negleprodukter.

Kommissionen foreslår derfor, at brugen af HEMA og Di-HEMA-TMHDC bliver begrænset, så stofferne kun tillades i kosmetiske produkter til erhvervmæssig brug, og at produkter med indhold af HEMA og Di-HEMA-TMHDC skal mærkes med advarslen ”kan fremkalde allergiske reaktioner”. Erhvervmæssig brug er ifølge kosmetikforordningen defineret som ”*påføring eller brug af kosmetiske produkter som led i udøvelse af en erhvervsaktivitet*”.

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 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, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om en begrænsning af brugen af de to allergifremkaldende stoffer HEMA og di-HEMA- TMHDC i kosmetiske produkter til forbrugere.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet TÆNK bemærker, at det ikke skal være tilladt at anvende kemiske stoffer i kosmetik, der har potentiel negative effekter for menneskers sundhed og noterer at der er potentiel risici selv ved erhvervsmæssigt brug.

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

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

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer. Der er tale om en begrænsning af to stoffer, baseret på en vurdering fra VKF og information om uønskede allergifremkaldende virkninger fra andre medlemslande, som vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, idet der i dag ikke er nogen begrænsning på brugen af HEMA og di-HEMA- TMHDC i kosmetiske produkter.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.