



Miljøministeriet
Departementet

23. april 2021
MIM 035

GRUNDNOTAT 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 (komité sag).

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 (Kosmetikforordning). Formålet med forslaget er at tilføje 23 stoffer på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer (bilag II), fordi stofferne er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, og om berigtigelse af CLP-forordningen. Forslaget indeholder bl.a. stoffet zink pyrithion, som er klassificeret skadeligt for forplantningsevnen i kategori 1B. EU Kommissionen har fået en anmodning om at undtage zink pyrithion CMR forbuddet. I henhold til artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009, kan CMR-stoffer undtages fra forbuddet, når visse betingelser er opfyldt. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet, at anvendelsen af zink pyrithion i skælhårprodukter, som kan skylles af, er sikker i koncentrationer op til 1 %. Der findes dog egnede alternativer, og betingelserne for en undtagelse er dermed ikke opfyldt. Derfor foreslår EU Kommissionen, at zink pyrithion tilføjes til listen over stoffer, der er forbudt i kosmetiske produkter (bilag II), og at stoffet samtidig slettes fra listen over begrænsede stoffer (bilag III, løbenummer 101) og listen over tilladte konserveringsmidler (bilag V, løbenummer 8). Forslaget indeholder også en præcisering af anvendelse af Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate (SHMG), som i dag er angivet på bilaget for tilladte konserveringsmidler (bilag V). SHMG er et konserveringsmiddel, som frigiver formaldehyd. Stoffet er blevet klassificeret kræftfremkaldende i kategori 1B, når en blanding teoretisk kan frigive formaldehyd i koncentrationer højere end 0,1%. Det foreslås derfor, at anvendelsen af SHMG kun tillades, når den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, er mindre end 0,1 %. Dette præciseres i bilag V, samt med en henvisning til dette i det nye forbud i bilag II.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget vil medføre et højere beskyttelsesniveau. Regeringen bemærker, at forbuddet vil finde anvendelse fra samme tidspunkt som for den klassificering, der følger af CMR-klassificeringen ved den delegerede forordning (EU) 2020/217, hvilket er sammenligneligt med dansk fortolkning af det automatiske forbud mod CMR-stoffer. Af den grund og fordi det skaber klarhed om reglerne, accepterer regeringen derfor, at implementeringen af forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, på

trods af at stofferne allerede efter dansk fortolkning er forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Det er regeringens vurdering, at forslaget ikke har væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. På den baggrund agter regeringen at stemme for forslaget. Forslaget forventes at sættes til skriftlig afstemning med frist den 17. maj 2021.

Baggrund

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 23 CMR stoffer på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer (bilag II). Forslaget er fremsat med hjemmel i kosmetikforordningens artikel 15, stk. 2.

Forslaget behandles i en forskrifts procedure 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. Rådet og Europa-Parlamentet 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 og anmodning om at undtage zink pyrithion fra CMR-forbuddet har været drøftet på et virtuelt møde i arbejdsgruppen for kosmetik den 12. november 2020, og forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 17. maj 2021.

Formål og indhold

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 (Kosmetikforordning). Formålet med forslaget er at tilføje 23 stoffer på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer (bilag II), fordi stofferne er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, og om berigtigelse af CLP-forordningen. 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.

EU Kommissionen har fået en anmodning om at undtage zink pyrithion CMR forbuddet i skælhårprodukter, som kan skylles af. I henhold til artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009, kan CMR-stoffer undtages fra forbuddet, når visse betingelser er opfyldt. To af betingelserne omhandler, at der ikke findes egnede alternative stoffer, og at stoffet er blevet vurderet og fundet sikker at anvende af VKF.

VKF har vurderet, at anvendelsen af zink pyrithion i skælhårprodukter, som kan skylles af, er sikker i koncentrationer op til 1 %. Der findes dog egnede alternative stoffer, og derved er betingelsen for en undtagelse ikke opfyldt. EU Kommissionen foreslår derfor, at zink pyrithion tilføjes til listen over stoffer, der er forbudte i kosmetiske produkter (bilag II), og at stoffet samtidig slettes fra listen over begrænsede stoffer (bilag III, løbenummer 101) og listen over tilladte konserveringsmidler (bilag V, løbenummer 8). Derudover foreslår EU Kommissionen at ændre henvisningen i løbenummer 24 i

kosmetikforordningens liste over begrænsede stoffer (bilag III). Med forslaget bliver det tydeliggjort, at begrænsningen ikke gælder for zink pyrithion. Det sker ved at indsætte en henvisning til det nye løbenummer for zink pyrithion i bilag II.

Forslaget indeholder også en præcisering af anvendelse af Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate (SHMG), som i dag er angivet på bilaget for tilladte konserveringsmidler (bilag V). SHMG er et konserveringsmiddel, som frigiver formaldehyd, og det er blevet klassificeret kræftfremkaldende i kategori 1B, når koncentrationen af teoretisk frigivet formaldehyd i en blanding anbragt på markedet er højere end 0,1%. Det foreslås derfor, at anvendelsen af SHMG kun tillades, når den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, er mindre end 0,1 %. Dette præciseres i bilag V, samt med en henvisning til dette i det nye forbud i bilag II.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som led i forskrifts proceduren 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.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet 23 CMR-stoffer bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet/TÆNK. Den foreslåede begrænsning har desuden været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Forbrugerrådet/TÆNK tilslutter sig den foreslåede regeringsholdning, men mener at det er uhensigtsmæssigt, at Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate (SHMG) tillades som konserveringsmiddel. Dette begrundes med, at SHMG kan give allergiske reaktioner, og derfor kan Forbrugerrådet/TÆNK ikke støtte den del af indstillingen.

SHMG er et konserveringsmiddel, som frigiver formaldehyd, som i dag er tilladt at anvende i koncentration på højst 0,5%. SHMG er blevet klassificeret kræftfremkaldende i kategori 1B, når koncentrationen af teoretisk frigivet formaldehyd i en blanding er højere end 0,1%. Det foreslås derfor, at anvendelsen af SHMG præciseres til kun at tillades, når den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, er mindre end 0,1 %. En allergisk reaktion kan ske på grund af frigivelse af formaldehyd. Der er derfor i kosmetikforordningen krav om, at stoffer som frigiver formaldehyd, skal være mærket med advarslen »indeholder formaldehyd«, hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %. Desuden arbejdes der fra dansk side på, at hvis et kosmetisk produkt indeholder en formaldehydfrigivende ingrediens, så skal det mærkes med »indeholder formaldehyd«, – fortrinsvist i forbindelse med navnet på ingrediensen på ingredienslisten, uanset koncentrationen af det frigivne formaldehyd i det færdige produkt.

Det vurderes på denne baggrund, at specialudvalgshøringen ikke giver anledning til at ændre den foreslåede danske holdning til forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er for nærværende ikke kendskab til de øvrige landes holdning.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer, herunder stoffer som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer).

Efter dansk fortolkning medfører klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk, at stofferne er forbudte til anvendelse i kosmetiske produkter. Regeringen bemærker dog samtidigt, at forbuddet vil finde anvendelse fra samme tidspunkt som for den klassificering, der følger af CMR-klassificeringen ved den delegerede forordning (EU) 2020/217, hvilket er sammenligneligt med den danske fortolkning af det automatiske forbud. Af denne grund og fordi det skaber klarhed om reglerne, accepterer regeringen derfor, at implementeringen af forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, på trods af at stofferne allerede efter dansk fortolkning er forbudte at anvende i kosmetiske produkter.

Regeringen er på den baggrund positivt indstillet over for forslaget vedrørende forbuddet mod de 23 CMR, idet det vil medføre et højere beskyttelsesniveau.

På den baggrund agter regeringen at stemme for forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.