



Miljøministeriet  
Departementet

Den 14. juni 2021  
MIM 054

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om 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). Formålet med forslaget er at begrænse brugen af Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA, CAS nr.: 85-91-6) som parfumestof i kosmetiske produkter, eftersom EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet, at stoffet har fototoksiske egenskaber, når det eksponeres for UV lys. Parfumestoffet M-N-MA anvendes i forskellige kosmetiske produkttyper som for eksempel parfumer, shampoo og sæbe. Forslaget vil begrænse brugen af M-N-MA, så det ikke må anvendes i solcremer og andre produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt / kunstigt UV-lys. Stoffet er af VKF vurderet sikkert at bruge i produkter, der ikke afrenses (leave-on) i koncentration op til 0,1% og i produkter, der skylles af (rinse-off), op til 0,2%. Derudover har VKF vurderet, at stoffet ikke må bruges i kombination med nitroserende stoffer, hvor der stilles krav til, at det højst tilladte indhold af nitrosaminer i produktet er 50 µg/kg, samt at produktet skal holdes i nitrit-fri beholdere. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Forslaget vil blive sat til afstemning i skriftlig procedure med forventet frist for afgivelse af stemme den 30. juni 2021.

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag om ændring af listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger (bilag III), til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for at begrænse anvendelsen af M-N-MA i kosmetiske produkter. Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk 2, i kosmetikforordningen.

Forslaget vedrører tilpasningen af bilag III, som er listen over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med de 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 inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget 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 forventet frist for afgivelse af stemme den 30. juni 2021.

### **Formål og indhold**

Formålet med forslaget er at begrænse anvendelsen af parfumestoffet M-N-MA, som har fototoksiske egenskaber.

EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet, at M-N-MA har fototoksiske egenskaber. Anvendelsen af M-N-MA frarådes i produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt / kunstigt UV-lys, fordi disse produkter indebærer langvarig og intens sollyseksponering for UV-doser, der ikke kan afvises at medføre fototoksisk effekter. M-N-MA 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. Ved disse forhold har VKF vurderet, at M-N-MA er sikker i koncentrationer op til 0,1% i produkter, der ikke skylles af (leave-on) og op til 0,2% i produkter, der skylles af (rinse-off).

M-N-MA er på nuværende tidspunkt ikke reguleret i forordningen. EU Kommissionen foreslår derfor, at M-N-MA tilføjes på listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger (bilag III) baseret på vurderingen fra VKF.

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler til begrænsning af M-N-MA i kosmetiske produkter. Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 6 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 9 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse. Sidstnævnte indebærer, at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, skal fjernes fra markedet inden overgangsperiodens udløb.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### *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.

### *Økonomiske konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget vil medføre mindre ikke-væsentlige økonomiske/administrative konsekvenser for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne. Det forventes kun at være mindre omkostninger, da reglerne ikke forventes at blive kontrolleret hvert år. Forslaget vurderes endvidere ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget vil øge det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau for forbrugere i Danmark og EU.

## **Høring**

Et notat om forslaget har været skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk, som støtter Regeringens foreløbige holdning til forslaget.

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

Forslaget blev præsenteret til seneste EU arbejdsgruppe møde for kosmetiske produkter i marts 2021, og det forventes, at andre medlemsstater er positive over for forslaget.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer. Der er tale om en begrænsning af et stof, som er baseret på en vurdering fra VKF, og som vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, idet der i dag ikke er nogen begrænsning for brugen af M-N-MA.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.