



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 2. november 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 132-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter (komité-sag).

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske produkter d. 7. november 2023.

Forslaget vil umiddelbart øge beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed.

På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at begrænsningerne vedrørende genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban, triclosan skærpes, så stofferne fremover ikke kan anvendes i kosmetik, og der lægges stor vægt på, at der tages højde for mulige kombinationsvirkninger af stoffer i risikovurderingen af kosmetiske ingredienser samt at grænseværdien for vitamin A ændres, således at der i fastsættelsen af denne også tages højde for eksponering for vitamin A fra andre kilder.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter (komité-sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat et forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen) for så vidt angår anvendelsen af ni forskellige ingredienser i kosmetiske produkter. Stofferne vitamin A, alpha-arbutin og arbutin, 4-genistein, diadzein og kojicsyre er pt. ikke reguleret under kosmetikforordningen. Anvendelse af disse stoffer vil fremover blive begrænset, i og med at de med forslaget indføres på bilag III til kosmetikforordningen (listen over stoffer med begrænsninger). For kosmetiske produkter, der indeholder vitamin A indføres herudover et mærkningskrav. Stoffet 4-methylbenzyliden camphor (4-MBC), som i dag er godkendt som UV-filter, forslås forbudt i kosmetik. For stofferne triclosan og triclocarban, som i dag er underlagt visse begrænsninger, vil disse blive yderligere begrænset, og der indføres visse mærkningsregler for produkter, der indeholder stofferne. Forslaget vil umiddelbart øge beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed. Det vurderes, at der vil være økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, men det antages på baggrund af de eksisterende informationer, at disse ikke vil være væsentlige. Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske produkter d. 7. november 2023. Ud fra en principiel holdning, om at stoffer, der er hormonforstyrrende eller mistænkt hormonforstyrrende, ikke skal anvendes i kosmetik, kan regeringen ikke støtte Kommissionens forslag, hvad angår genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan. Hvad angår forslaget om at begrænse vitamin A og tilføje et mærkningskrav på produkter, der indeholder vitamin A, er regeringens holdning, at man i fastsættelsen af grænseværdien for de pågældende stoffer burde have taget højde for andre kilder til vitamin A, f.eks. fra fødevarer og kosttilskud. På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at begrænsningerne vedrørende genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban, triclosan skærpes, så stofferne fremover ikke kan anvendes i kosmetik, og der lægges stor vægt på, at der tages højde for mulige kombinationsvirkninger af stoffer i risikovurderingen af kosmetiske ingredienser samt at

*grænseværdien for vitamin A ændres, således at der i fastsættelsen af denne også tages højde for eksponering for vitamin A fra andre kilder.*

## **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen). Forslaget vedrører tilpasningen af bilag II (liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter), bilag III, (liste over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger), bilag V (liste over tilladte konserveringsmidler) samt bilag VI (liste over UV-filtre, som tillades i kosmetiske produkter)

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, 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 Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 7. november 2023.

## **Formål og indhold**

Kommissionen har fremsat et forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen) for så vidt angår anvendelsen af ni forskellige ingredienser i kosmetiske produkter. Det drejer sig om vitamin A, alpha-arbutin og arbutin, 4-methylbenzyliden camphor (4-MBC), genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan.

Ændringerne vil omfatte bilag II (liste over stoffer, der ikke må anvendes), bilag III (liste over stoffer med begrænsninger), bilag V (liste over konserveringsmidler, der er tilladt) samt bilag VI (liste over UV-filtre, der er tilladt).

Ændringerne laves på baggrund af vurderinger fra EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (VKF), som er ansvarlig for vurderinger af ingredienser i kosmetiske produkter.

### Vitamin A

Vitamin A (stofferne retinol (CAS nr. 11103-57-4/68-26-8), retinylacetat (CAS nr. 127-47-9) og retinyl palmitate (CAS nr. 79-81-2)) bruges som hudplejende middel i bl.a. anti-rynke eller anti-age kosmetiske produkter. Vitamin A er pt. ikke reguleret i kosmetikforordningen. VKF har undersøgt sikkerheden af vitamin A i kosmetiske produkter og har konkluderet, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af vitamin A i kosmetiske produkter, når koncentrationen overstiger visse niveauer. Kommissionen foreslår derfor, at stofferne retinol, retinylacetat og retinyl palmitate opføres på bilag III til kosmetikforordningen, således at de

begrænses til brug i bodylotion, med en max koncentration på 0,05 % RE (retinolækvivalent) og en max koncentration på 0,3 % RE i andre produkter (både produkter, der afrenses, og der ikke afrenses). VKF har derudover bemærket, at bidraget af vitamin A fra kosmetiske produkter til forbrugers samlede eksponering, uagtet at den er lav, kan være betænkelig for forbrugere med den højeste eksponering for vitamin A (5 % af den samlede befolkning) fra fødevarer og kosttilskud. For at informere forbrugere, der allerede er eksponeret for vitamin A fra bl.a. fødevarer og kosttilskud om, at anvendelsen af kosmetik med indhold af vitamin A vil bidrage til deres samlede indtag – og derved potentielt medføre eksponering i niveauer, der overstiger, hvad der betragtes som sikkert, indføres der også krav om mærkning. Det betyder, at ethvert produkt, der indeholder retinol, retinylacetat eller retinyl palmitate skal mærkes med følgende: ”Indeholder vitamin A. Overvej dit daglige indtag før brug”.

#### Alpha-arbutin og arbutin

Stofferne alpha-arbutin (CAS nr. 84380-01-8) og arbutin (CAS nr. 497-76-7) anvendes som hudblegemidler og hudplejemidler i kosmetiske produkter. De to stoffer er pt. ikke begrænset i kosmetiske produkter. VKF har konkluderet, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af alpha-arbutin og arbutin i kosmetiske produkter, når koncentrationen af disse stoffer overstiger visse niveauer. Ifølge VKF bør anvendelsen af alpha-arbutin begrænses til max 2 % i ansigtscremer og max 0,5 % i bodylotioner, mens anvendelsen af arbutin bør begrænses til max 7 % i ansigtscremer. Desuden bør indholdet af hydroquinon i produkter, der indeholder alpha-arbutin eller arbutin være så lave som muligt og ikke højere end den uundgåelige detektionsgrænse. Kommissionen foreslår således at tilføje stofferne alpha-arbutin og arbutin til bilag III med ovennævnte anvendelsesbegrænsninger.

#### **Ingredienser med potentielt hormonforstyrrende egenskaber**

For så vidt angår stofferne 4-MBC, genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan, så er alle seks stoffer opført på Kommissionens liste over ingredienser med potentielle hormonforstyrrende egenskaber, der anvendes i kosmetiske produkter. På baggrund af det, har VKF fået mandat til at vurdere sikkerheden af disse stoffer i kosmetiske produkter.

#### 4-methylbenzyliden camphor (4-MBC)

4-MBC (CAS nr. 36861-47-9/38102-62-4) er opført under løbenummer 18 i bilag VI til kosmetikforordningen og er derfor tilladt til anvendelse som UV-filter i kosmetiske produkter med en koncentration på højst 4 %. 4-MBC fungerer også som UV-absorber og lysstabilisator, som i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e) ii) i kosmetikforordningen er tilladt i en koncentration på op til 4 %. VKF har bemærket, at der er tilstrækkelig dokumentation for, at 4-MBC kan virke som et hormonforstyrrende stof og har virkninger på både skjoldbruskkirtlen og østrogensystemet, og at det ikke er muligt at udlede en maksimal koncentration for sikker anvendelse af stoffet. VKF konkluderer, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af 4-MBC, og at stoffet derfor bør forbydes i kosmetiske produkter. Kommissionen foreslår således, at tilføje 4-MBC til bilag II, så det ikke længere er tilladt at anvende stoffet i kosmetiske produkter, hverken som UV-filter eller med en anden funktion (inkl. UV-absorber og lysstabilisator). Det betyder således også, at stoffet fjernes fra listen over godkendte UV-filtre (bilag VI), og tilføjes til listen over forbudte stoffer (bilag II).

#### Genistein og diadzein

Genistein (CAS nr. 446-72-0) og daidzein (CAS nr. 486-66-8) anvendes i kosmetiske produkter som bl.a. hudplejemidler og antioxidanter. De to stoffer er pt. ikke begrænset i kosmetiske produkter. VKF har konkluderet, at både genistein og daidzein er sikre som kosmetiske ingredienser med en maksimal koncentration på hhv. 0,007 % og 0,02 %. I lyset af udtalelsen fra VKF kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af genistein og daidzein i

kosmetiske produkter, når koncentrationen af disse stoffer overstiger disse niveauer. Kommissionen foreslår derfor, at genistein og daidzein opføres på bilag III, således at stofferne er begrænset til brug i koncentrationer op til hhv. 0,007 % og 0,02 %.

#### Kojicsyre

Kojicsyre (CAS nr. 501-30-4) anvendes som et hudblegemiddel, blegemiddel eller depigmenteringsmiddel i kosmetiske produkter og er pt. ikke reguleret i kosmetikforordningen. VKF har konkluderet, at kojicsyre er sikkert at anvende i kosmetiske produkter i en koncentration på højst 1 %. I lyset af udtalelsen fra VKF kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Kojicsyre i kosmetiske produkter, når koncentrationen overstiger dette niveau. Kommissionen foreslår derfor at kojicsyre opføres på bilag III, således at stoffet er begrænset til anvendelse i ansigts- og håndprodukter med en koncentration på højst 1 %.

#### Triclosan

Triclosan (CAS nr. 3380-34-5) er i øjeblikket opført på bilag V (løbenr. 25) og må derfor anvendes som konserveringsmiddel i en række specifikke kosmetiske produkter med koncentration på op til 0,3% og op til 0,2 % i mundskyl. VKF har konkluderet, at anvendelsen af triclosan som konserveringsmiddel er sikker op til 0,3 % for både børn (0,5-18 år) og voksne med undtagelse af i bodylotions. VKF konkluderede endvidere, at brugen af triclosan som konserveringsmiddel i op til 0,3 % er sikker for både børn (0,5-18 år) og voksne, men at anvendelsen af stoffet som et konserveringsmiddel i tandpasta ikke er sikker for børn under tre år, hvis det anvendes sammen med andre kosmetiske produkter, der indeholder triclosan. I henhold til VKF er anvendelsen af triclosan som konserveringsmiddel i mundskyllemidler sikker for voksne i en maksimal koncentration på 0,2 %, når det anvendes alene, men ikke hvis det anvendes sammen med andre kosmetiske produkter, der indeholder triclosan, mens anvendelsen i mundskyllemidler ikke er sikker for børn og teenagere i en koncentration på 0,2 %, selv ikke når stoffet anvendes alene. På baggrund af vurderingen fra VKF har Kommissionen foreslået ændring af bilag V, løbenr. 25. Kommissionen foreslår således, at brugen i mundskyl ikke længere tillades, og at triclosan fremover ikke må anvendes i tandpasta til børn under 3 år og i kosmetiske produkter til børn under 0,5 år. Derudover skal tandpasta, der indeholder triclosan fremover mærkes med følgende advarsel: "*Må ikke bruges i tandpasta, der er bestemt til børn under tre år*".

#### Triclocarban

Triclocarban (CAS nr. 101-20-2) er i øjeblikket opført under punkt 23 i bilag V og må derfor anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter med koncentration på op til 0,2%. Stoffet er ligeledes begrænset til anvendelse i produkter, der afrenses i koncentrationer op til 1,5% (såfremt stoffet ikke anvendes som konserveringsmiddel) (bilag III, løbenr. 100). VKF har vurderet, at anvendelsen af triclocarban som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter er sikker op til på 0,2 % for både børn (0,5-18 år) og voksne, men at den ikke er sikker for hverken voksne eller børn i mundskyllemidler, ej heller i tandpasta for børn under seks år. Kommissionen foreslår ændringer til de gældende begrænsninger, på baggrund af vurderingen fra VKF. Kommissionen foreslår således, at triclocarban fremover ikke må anvendes som konserveringsmiddel i mundskyl, og at det ikke må anvendes som konserveringsmiddel i tandpasta til børn under 6 år. Derudover skal tandpasta, der indeholder triclocarban, fremover mærkes med følgende advarsel: "*Må ikke bruges i tandpasta, der er bestemt til børn under seks år*".

#### Overgangsperioder

Forslaget tager hensyn til, at kosmetikbranchen bør have rimelig tid til at tilpasse sig de nye krav, herunder ved at foretage de nødvendige tilpasninger af produktformuleringer for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, markedsføres. Kosmetikbranchen bør også have en rimelig frist til at trække kosmetiske produkter tilbage, som ikke opfylder disse krav.

Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 9 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 18 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. Med hensyn til forbuddet af 4-MBC er omformulering af produkter, der indeholder dette UV-filter, teknisk udfordrende, og det er nødvendigt at måle effektiviteten af solbeskyttelsesfaktoren for de omformulerede produkter. Det foreslås derfor, at industrien får længere overgangsperioder, så de kan tilpasse sig de nye regler. For 4-MBC foreslås således, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 12 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 24 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse. For vitamin A foreslås der, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 18 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 36 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse.

### **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**

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 og ændringer hertil 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 økonomiske (0,2 mio. kr. årligt) eller 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.

Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget medfører, at anvendelsen af en række ingredienser bliver begrænset i kosmetiske produkter. For stofferne triclosan, triclocarban og vitamin A indføres der ligeledes en mærkningsforpligtelse. Stoffet 4-MBC bliver helt forbudt, og for stofferne triclosan og triclocarban, som i dag er underlagt visse begrænsninger, vil disse blive yderligere begrænset. Som konsekvens af forslaget vil der således være økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af både øvrige efterlevelseseffekter og administrative effekter. De øvrige efterlevelseseffekter består i, at producenter af kosmetiske produkter, som på nuværende tidspunkt anvender et af de omfattede stoffer i koncentrationer, der

overstiger de forslåede grænseværdier (eller som indeholder stoffet 4-MBC), vil skulle reformulere deres produkter, hvis de fortsat ønsker at have dem på markedet. De administrative konsekvenser består i, at producenter, der fremstiller produkter med indhold vitamin A, triclosan eller triclocarban vil skulle tilføje en advarsel på emballagen til de pågældende produkter.

Der vil ligeledes være øvrige efterlevelseseomkostninger for detailhandlen, da de skal trække produkter, som ikke overholder de nye krav tilbage fra markedet efter den angivne overgangsperiode.

De øvrige efterlevelseseomkostninger for detailhandlen forventes at være minimale, i og med at det vil være muligt at sælge ud af produkterne på lagre og på hylderne i butikkerne efter, at forslaget træder i kraft (i perioder mellem 18 og 36 måneder). Det vurderes, at der vil være økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, men det antages på baggrund af de eksisterende informationer, at efterlevelseseomkostningerne for erhvervet ikke er væsentlige, hverken som løbende omkostninger eller som omstillingsomkostninger. Det vurderes ligeledes, at de administrative omkostninger forbundet med de nye mærkningskrav for produkter, der indeholder vitamin A, triclosan eller triclocarban ikke er væsentlige. Det begrundes i, at der er givet lange overgangsperioder til at imødegå de nye mærkningsregler. For triclosan og triclocarban gælder ydermere, at stofferne ikke er særlig anvendt af danske producenter.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart øge beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed, idet stofferne genistein, diadzein, kojicsyre, vitamin A, alpha-arbutin og arbutin vil blive begrænset i kosmetiske produkter, hvor de på nuværende tidspunkt frit kan anvendes i koncentrationer, som industrien vurderer er sikre. For stofferne triclosan og triclocarban vil forslaget medføre en bedre beskyttelse af forbrugere, idet stoffet bliver begrænset yderligere i forhold til de gældende regler. Ligeledes vil forbuddet for brug af UV-filtret 4-MBC føre til øget beskyttelse af forbrugere og miljøet, da stoffet er hormonforstyrrende.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk. Forbrugerrådet Tænk bakker fuldt ud op om Regeringens ”*principielle holdning, om at stoffer, der er hormonforstyrrende eller mistænkt hormonforstyrrende, ikke skal anvendes i kosmetik*” og derfor bakker Forbrugerrådet Tænk op om at genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan ikke skal tillades i kosmetik. Forbrugerrådet Tænk bakker op om forbuddet mod 4-MBC, og støtter Regeringens holdning til begrænsningerne af Vitamin A, således at grænseværdien sættes til at tage højde for eksponering fra andre kilder end kosmetik og personlig pleje.

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at kosmetiske ingredienser bliver reguleret, så de kun må bruges i mængder, der vurderes at være sikre for forbrugere. Regeringen støtter derfor forslaget fra Kommissionen om at begrænse brugen af alpha-arbutin og arbutin i kosmetiske produkter.

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer, herunder stoffer som er hormonforstyrrende eller mistænkt hormonforstyrrende. Regeringen har sammen med samtlige partier i folketinget i 2022 indgået en aftale på kemiområdet, Kemiindsats 2022-25, hvor der

er enighed om, at bl.a. hormonforstyrrende stoffer skal udfases fra forbrugerprodukter, og at der skal tages højde for cocktaileffekter af kemikalier i al relevant lovgivning, herunder i kosmetikreglerne.

Regeringen støtter, at stoffet 4-MBC bliver forbudt i kosmetik, da stoffet er hormonforstyrrende og klassificeret som et særligt problematisk stof (substance of very high concern, SVHC) under EU's generelle kemikalieforordningen, REACH-forordningen på grund af stoffets hormonforstyrrende effekter.

Stofferne genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan er enten hormonforstyrrende eller mistænkt hormonforstyrrende. Til trods for dette har VKF vurderet, at alle fem stoffer er sikre at anvende i kosmetik under visse begrænsninger. Danske eksperter i hormonforstyrrende stoffer hos DTU Fødevareinstituttet mener dog ikke, at VKF i tilstrækkelig grad har taget hormonforstyrrende stoffers særlige egenskaber i betragtning i deres vurderinger.

Når det kommer til hormonforstyrrende stoffer findes der på nuværende tidspunkt ikke en veletableret metode til at risikovurdere dem. Ifølge DTU Fødevareinstituttet er det ikke muligt at bevise eller modbevise tilstedeværelse af en tærskel for hormonforstyrrende effekt af kojicsyre, triclosan, triclocarban, genistein og diadzein, og denne usikkerhed burde VKF have taget højde for i deres vurderinger. Samtidig anvendes de pågældende stoffer (eller andre stoffer, med lignende virkningsmekanismer) i andre produkter, som forbrugerne kan eksponeres for på samme tid, og der burde derfor være taget højde for de mulige kombinationsvirkninger i VKFs vurdering.

Baseret på ovenstående og ud fra en principiel holdning, om at stoffer, der er hormonforstyrrende eller mistænkt hormonforstyrrende, ikke skal anvendes i kosmetik, kan regeringen ikke støtte Kommissionens forslag, hvad angår genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban og triclosan. Regeringen anerkender, at forslaget medfører en øget beskyttelse af forbrugerne sammenlignet med situationen i dag, hvor brugen af stofferne ikke er reguleret, men regeringen ønsker forslaget skærpet, således at det tager højde for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Regeringen ønsker samtidig at sende et signal om, at Danmark ikke er enig i de metoder til vurdering af stofferne, som ligger til grund for Kommissionens forslag.

Hvad angår forslaget om at begrænse vitamin A og tilføje et mærkningskrav på produkter, der indeholder vitamin A, er regeringens holdning, at man i fastsættelsen af grænseværdien for de pågældende stoffer burde have taget højde for andre kilder til vitamin A, f.eks. fra fødevarer og kosttilskud. Det bør ikke være op til forbrugerne selv, ud fra en advarsel på et kosmetisk produkt, at skulle afgøre, hvorvidt man er i risiko for at overskride de niveauer af vitamin A, der betragtes som værende sikre.

På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at begrænsningerne vedrørende genistein, diadzein, kojicsyre, triclocarban, triclosan skærpes, så stofferne fremover ikke kan anvendes i kosmetik, og der lægges stor vægt på, at der tages højde for mulige kombinationsvirkninger af stoffer i risikovurderingen af kosmetiske ingredienser samt at grænseværdien for vitamin A ændres, således at der i fastsættelsen af denne også tages højde for eksponering for vitamin A fra andre kilder.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.