



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Rent Drikkevand og Sikker Kemi
J.nr. 2024-10139
Ref. JUBED
Den 13. november 2024
MIM 120-24

Komiténnotat til Folketingets Europaudvalg

om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer). Med forslaget vil 21 nye stoffer, der er klassificeret som CMR ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/197, blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen). Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser eller konsekvenser for dansk ret. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 22. november 2024. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen).

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 på mødet i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 22. november 2024.

Formål og indhold

I henhold til artikel 15 i Kosmetikforordningen er stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Ifølge Kommissionen skal CMR-stofferne tilføjes bilag II for at gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerhed navnlig for de erhvervsdrivende og de nationale kompetente myndigheder og for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Med forslaget fra Kommissionen vil stoffer, der er klassificeret som CMR ved delegeret forordning (EU) 2024/197¹, blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen). I alt bliver 21 stoffer opført på bilag II.

Stoffet diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (CAS-nr. 75980-60-8) er i øjeblikket tilladt til erhvervsmæssig brug i kunstige negle med en koncentration på højst 5 % men vil med forslaget fra Kommissionen blive forbudt at anvende i kosmetik. Stoffet bruges i øjeblikket i gellakker til erhvervsmæssig brug, men der findes gellakker på markedet, både til erhvervsmæssig og privat brug, som ikke indeholder stoffet, og dermed er det altså muligt at producere gellakker uden det pågældende stof.

De resterende stoffer i Kommissionens forslag er i øjeblikket hverken underlagt begrænsninger i bilag III til kosmetikforordningen eller tilladt i bilag IV, V eller VI til nævnte forordning. Det formodes ikke, at de øvrige stoffer anvendes eller er nødvendige i kosmetiske produkter, da industrien ikke har søgt om undtagelse for forbuddet mod anvendelsen af stofferne.

Begrænsningerne i forslaget finder anvendelse fra 1. september 2025.

Europa-Parlamentets udtalelser

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 og ændringer hertil er umiddelbart gældende i Danmark

¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/197 af 19. oktober 2023 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer (EUT L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

Konsekvenser

1. 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.

2. Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget har mindre statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige i form af kontrol og ingen konsekvenser for EU's budget.

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

3. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

4. Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil primært have betydning for producenter af kosmetiske produkter, som skal reformulere eller tilbagetrække produkter, der indeholder de omfattede stoffer. Forslaget vil også have betydning for detailhandlen, da de vil skulle fjerne produkter, der indeholder de omfattede stoffer, fra hylderne ved udgangen af overgangsperioden. Det vurderes dog ikke, at dette vil medføre væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv. Det skyldes først og fremmest, at det kun er ét af de omfattede stoffer, der formodes at have en anvendelse i kosmetiske produkter. Det bakkes op af, at kosmetikindustrien med hjemmel i kosmetikforordningen har mulighed for at søge om undtagelse fra CMR-forbuddet for de stoffer, som de fortsat ønsker at benytte. Der er ikke indgivet anmodninger om forsat anvendelse af de stoffer, som nærværende forslag omfatter. Det formodes derfor, at det vil være muligt for producenterne fortsat at fremstille deres produkter uden de pågældende stoffer. Derudover finder begrænsningerne anvendelse pr. 1. september 2025 og der er derfor en overgangsperiode, så erhvervslivet kan nå at tilpasse sig de nye regler.

5. Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en række stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget. Forbrugerrådet Tænk har i forbindelse dermed angivet at være enig i regeringens holdning. Brancheforeningen Kosmetik- og hygiejnebranchen har angivet at være opmærksomme på ændringerne og ikke at have yderligere kommentarer.

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 generelle holdning

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

Det er dansk holdning, at en klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk bør medføre, at det givne stof er forbudt at anvende 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) 2024/197, hvilket er sammenligneligt med den danske holdning om det automatiske forbud. Regeringen accepterer derfor, at implementeringen af CMR-forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, eftersom det skaber klarhed over reglerne.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.