



## NOTAT til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

### om forslag til begrænsning af octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsning for kemikalier (REACH) (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning på REACH bilag XVII af octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i kosmetiske produkter, der vaskes af under brug.

Forslaget er sat til mulig afstemning på næste møde i REACH-komitéen den 10.maj 2017.

Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om to miljøfarlige stoffer, som begrænses.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser.

Regeringen er enig i, at risici ved anvendelse af stofferne D4 og D5 ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der derfor er behov for at begrænse anvendelsen. Regeringen agter derfor at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af stoffet octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af Det Forenede Kongerige (UK) i henhold til artikel 69, stk.4, hvorefter en medlemsstat skal indsende et såkaldt bilag XV-dossier til det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, såfremt medlemsstaten vurderer, at fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkelig kontrolleret.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1. Der træffes derfor endelig afgørelse om begrænsning af stoffet i henhold til artikel 133, stk.4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordning nr. 182/2011.

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 tre 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 REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på næste møde i REACH-komiteén den 10.maj 2017.

## **Formål og indhold**

Formålet med denne begrænsning er at begrænse udledningen af stofferne D4 og D5 med spildevand. Stofferne D4 og D5 anvendes i en række kosmetiske produkter<sup>1</sup> og udgør en risiko for miljøet på grund af deres farlige egenskaber, idet D4 opfylder kriterierne for at være både et PBT- (persistent, bioakkumulerende og toksisk) og et vPvB-stof (meget persistent, meget bioakkumulerende), og D5 opfylder kriterierne for at være et vPvB-stof.

Kommissionen ønsker derfor at adressere denne risiko på EU-plan. På baggrund af udtalelser fra Kemikalieagenturets socioøkonomiske udvalg (SEAC) og risikovurderingsudvalg (RAC) fastsættes i begrænsningsforslaget en koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent. Denne grænseværdi er af de to udvalg blevet vurderet til at være passende for at kunne udelukke al forsætlig anvendelse af D4 og D5, eftersom disse to stoffer kun ville kunne virke efter hensigten ved en meget højere koncentration i kosmetiske produkter, der vaskes af under anvendelse.

I kosmetiske produkter, som skal forblive i længerevarende kontakt med huden, håret eller slimhinderne, fordamper D4 og D5 over tid efter anvendelsen, og alle rester vaskes af ved almindelig afvaskning. Bilag XV-dossieret, som blev fremsat af UK, inkluderede ikke disse produkter, da de blev vurderet til ikke at udgøre de største miljømæssige ricisi i forbindelse med D4 og D5. Den risiko, som disse to stoffer muligvis udgør for miljøet i disse produkter, er derfor endnu ikke blevet vurderet af ECHA's udvalg for risikovurdering, RAC.

Det bemærkes, at nærværende begrænsningsforslag alene forholder sig til de miljømæssige aspekter af stofferne D4 og D5 i kosmetiske produkter. Stoffer i kosmetiske produkter, som udgør en risiko for menneskers sundhed reguleres således under Kosmetikforordningen. Denne afgrænsning følger af Kosmetikforordningen.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

## **Nærhedsprincippet**

Da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

---

<sup>1</sup> Kosmetiske produkter defineres som ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt.

## **Gældende dansk ret**

Der findes ikke dansk særlovgivning for stofferne octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5).

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, fordi der er tale om en forordning, som gælder umiddelbart i Danmark.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes endvidere ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget skønnes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark, idet stofferne D4 og D5 er miljøfarlige stoffer, med negativ virkning på vandmiljøet. Det vurderes, at denne begrænsning vil reducere udledningen af D4 og D5 med spildevand.

## **Høring**

Rammenotatet har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 24. – 26. april 2017. Forbrugerrådet Tænk kan støtte op om anvendelsesbegrænsningen i rinse-off kosmetik og plejeprodukter, men mener også, at anvendelsesbegrænsningen bør gælde leave-on produkter, da disse også vaskes af (det der 'slides' af under brug ender også i naturen). Videre finder Forbrugerrådet Tænk, at det på grund af stoffernes potentielle hormonforstyrrende effekter er på sin plads med en anvendelsesbegrænsning, der reelt stopper brugen af stofferne, i både rinse-off og leave-on produkter.

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

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

## **Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter, at markedsføring og anvendelse af stoffer, som udgør en uacceptabel risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed, skal begrænses. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Regeringen bemærker, at nærværende begrænsningsforslag alene omhandler tilstedeværelsen af stofferne D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af med vand efter anvendelse. For så vidt angår en bredere begrænsning af stofferne D4 og D5, har Kommissionen allerede anmodet ECHA om at udarbejde et mere generelt begrænsningsforslag på disse to stoffer, som skal gælde plejeprodukter samt vaske- og rengøringsmidler. Dette begrænsningsforslag forventes fremsat april 2018.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.