



## NOTAT 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 (kosmetikforordningen) (Komitesag)

#### 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. Formålet med forslaget er at forbyde og regulere stoffer, som frem til januar 2017 er klassificeret som CMR<sup>1</sup>-stoffer under CLP-reguleringen<sup>2</sup>. Siden december 2010 har stoffer, klassificerede som CMR-stoffer, været umiddelbart forbudt i kosmetiske produkter fra tidspunktet for anvendelsen af klassificeringen efter CLP-forordningen (det automatiske forbud). I september 2016 ændrede Kommissionen fortolkning og er nu af den opfattelse, at CMR-stoffer skal optages på listen over forbudte stoffer under kosmetikforordningen (bilag II), og først da bliver stofferne forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Den del af forslaget, som har til formål at optage et større antal stoffer på forordningens bilag II, er således en konsekvens af Kommissionens nye fortolkning. Af forslaget fremgår desuden, at nogle stoffer, der tidligere er blevet optaget på forordningens bilag III (liste over stoffer som kun må anvendes med fastsatte begrænsninger) og bilag V (liste over tilladte konserveringsmidler), fjernes fra disse bilag. Disse stoffer bliver med forslaget også optaget på listen over forbudte stoffer i bilag II. Der er yderligere nogle stoffer, der fra et kemisk perspektiv ligner nogle specifikke CMR-stoffer, og som også foreslås opført på bilag II. Derudover opføres/ændres reguleringen af nogle stoffer på bilag III og V i overensstemmelse med positive vurderinger fra VKF, dog således at der i forhold til begrænsninger af stofferne PHMB og furfural bliver fastsat en overgangsordning for produkter på markedet, der strækker sig over 9 måneder. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 17. november 2017. Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, såfremt Kommissionen og dele af industriens nye fortolkning lægges til grund, hvorefter CMR-stoffer skal listes på bilag II, for at være forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Danmark og flere andre medlemsstater er dog uenige med Kommissionen i deres nye fortolkning og finder, at den hidtidige fortolkning af kosmetikforordningen er korrekt, og derfor skal opretholdes. Forslaget har ikke umiddelbart væsent-

<sup>1</sup> Stoffer, der kan fremkalde kræft, skade arveanlæg eller skade fosteret og/eller menneskets frugtbarhed, kaldes også CMR-stoffer (Carcinogen, Mutagen, Reproduktionsskadelig).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

*lige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er heller ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Regeringen er positivt indstillet overfor den del af forslaget, der indebærer, at et antal stoffer fjernes fra forordningens bilag III og V, fordi det ikke har kunnet dokumenteres, at betingelserne for at undtage stofferne fra forbuddet mod anvendelse i kosmetiske produkter er opfyldte, eller fordi industrien ikke har fremsat ønske at forsvare dem. Regeringen er endvidere positivt indstillet over for den del af forslaget, der foreslår en begrænsning af et antal stoffer, således at de optages eller ændres ift. nuværende begrænsning på bilag III og V, da reguleringen er i overensstemmelse med VKFs vurdering om stoffernes sikre anvendelse. Regeringen er dog negativt indstillet overfor overgangsordningen, der foreslås fastsat for stofferne PHMB og furfural, da stofferne foreslås tilladt i kosmetiske produkter på markedet i yderligere 9 måneder i koncentrationer, der overskrider dem, der er vurderet sikre af VKF, idet det vil påvirke beskyttelsesniveauet negativt. Herudover er regeringen positivt indstillet over for den del af forslaget, der omhandler stoffer, der fra et kemisk perspektiv ligner CMR-stoffer og hvor det foreslås, at disse optages på bilag II. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at CMR-stoffer med en klassificering, der finder anvendelse efter december 2010, ikke skal optages på forordningens bilag II, og at overgangsordningen i forhold til begrænsningen af stofferne PHMB og furfural fjernes.*

## **Baggrund**

Kommissionen sendte den 30. oktober 2017 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

Forslaget er fremsat med henvisning til artikel 15, stk. 1 og 2 og 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter Kosmetikforordningen).

Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, som er en liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, bilag III, som er en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og bilag V, som er en liste over tilladte konserveringsmidler.

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 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 forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 17. november 2017.

## **Formål og indhold**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på artikel 15 i Kosmetikforordningen. Det følger af denne artikel, at det i kosmetiske produkter er forbudt at anvende stoffer, der efter CLP-forordningen er klassificeret som et CMR-stof i kategori 1A, 1B eller 2. I forhold til stoffer klassificeret som et CMR-stof i kategori 2 kan der dog laves en undtagelse fra forbuddet, hvis EU's videnskabelige komite for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet stoffet og fundet det sikkert at anvende i kosmetiske produkter. I forhold til stoffer klassificeret som et CMR-stof i kategori 1A eller 1B kan man undtagelsesvis tillade anvendelsen, hvis stoffet udover, at være vurderet sikkert at anvende af VKF, også opfylder betingelser om sik-

kerhedskrav til fødevarer, at der ikke findes passende tilgængelige alternativer og at formålet er en særlig anvendelse med en kendt eksponering.

Industrien kunne før 1. december 2010 forsvare anvendelsen af CMR-stoffer i kategori 2 og anvende stoffet, hvis VKF vurderede, at stoffet var sikkert at anvende. For CMR-stoffer i kategori 1A og 1B var en sådan undtagelse fra forbuddet ikke mulig, og disse stoffer blev derfor listet på bilag II uden mulighed for anvendelse i kosmetiske produkter. Under forhandlingerne af kosmetikforordningen i 2008-2009 blev det besluttet, at CMR-stoffer i kategori 1A og 1B også skulle kunne anvendes i kosmetiske produkter under helt særlige forudsætninger (jf. afsnittet ovenfor). Det blev besluttet, fordi man var opmærksom på, at alkohol (ethanol), pga. stoffets skadende effekt ved indtagelse kunne få en CMR-klassificering i kategori 1. Den effekt har imidlertid ikke betydning, hvis stoffet anvendes på huden via kosmetiske produkter. For ikke at sænke forbrugersikkerheden besluttede man samtidig, at CMR-stoffer skulle forbydes automatisk, når deres CMR-klassificering fandt anvendelse, og dette blev i 2010 en del af forordningen. Dvs. at et forbud ikke længere skulle implementeres i kosmetikforordningens bilag II, men være direkte gældende. Denne fortolkning har Kommissionen ligeledes haft siden 2010. CMR-stoffer, som er klassificeret før 2010, er derfor listet på bilag II, mens CMR-stoffer klassificeret efter 2010 ikke er listet på bilag II (automatisk forbudte).

I september 2016 oplyste Kommissionen, at Kommissionen havde ændret fortolkning. Kommissionens nye fortolkning betød på daværende tidspunkt, at ca. 200 CMR-stoffer ikke længere var forbudt at anvende og i princippet frit kunne bruges af industrien i kosmetiske produkter. Det er blandt andet de stoffer, som forslaget har til formål at regulere. Derudover betyder Kommissionens nye fortolkning, at forbrugersikkerheden svækkes i forhold til CMR-reglerne før 2010, hvor der ingen undtagelsesmuligheder var for at anvende CMR-stoffer i kategori 1A og 1B. CMR-stoffer skal nu listes på bilag II, inden et forbud finder anvendelse. Det betyder, at disse stoffer kan benyttes, indtil de er listet på bilag II, hvilket ifølge Kommissionens fortolkning af artikel 15 skal ske senest 15 måneder efter stoffets CMR-klassificering har fundet anvendelse. Bliver stofferne ikke listet på bilag II, har medlemsstaterne i princippet ikke mulighed for at håndhæve begrænsningen af CMR-stofferne, da stofferne ikke er forbudte, førend de er listet på bilag II. Kommissionen har allerede overskredet tidsfristen på 15 måneder for CMR-stoffet formaldehyd, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B som, hvilket betyder, at stoffet ikke er fjernet fra bilag V, selvom der er gået 15 måneder efter stoffets CMR-klassificering har fundet anvendelse. Miljøstyrelsen har adspurgt Kommissionen, hvilke konsekvenser det får, når denne tidsfrist overskrides. Kommissionen har endnu ikke besvaret henvendelsen.

Udover, at der med forslaget foreslås, at en lang række CMR-stoffer listes på bilag II og dermed forbydes, omfatter det regulering af et antal øvrige CMR-stoffer eller lignende stoffer, der er listede eller foreslås listet på bilag III og V:

- På bilag III slettes stofferne dichloromethane, formaldehyde, perboric acid og forbindelser af sodium perborate og på bilag V slettes stofferne quaternium-15, chloroacetamide og formaldehyde, da der for disse stoffer ikke har kunnet dokumenteres, at betingelserne for at undtage stofferne fra forbuddet er opfyldte. Stofferne listes på bilag II, uanset om de er klassificeret før eller efter december 2010.
- På bilag III slettes ligeledes et antal bor forbindelser, da industrien ikke har fremsat ønske om at forsvare disse stoffers anvendelse i kosmetik. Stofferne listes på bilag II, uanset om de er klassificeret før eller efter december 2010.
- På bilag III opføres endvidere trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) og furfural. Stofferne er på nuværende tidspunkt ikke listet på forordningens bilag. TPO tillades, at anvendes af professionelle i kunstige neglesystemer i op til 5 %. Produktet skal være mærket med: "Kun til professionelt brug", "Undgå øjenkontakt" og "Læs brugsanvisningen nøje". Furfural bliver tilladt at

anvende i en koncentration på op til 0,001 %. Begge stoffer er efter CMR-klassificering vurderet sikre at anvende af VKF under de nævnte betingelser.

- På bilag V ændres løbenummer 28 således, at koncentrationen af stoffet polyhexamethylene biguanide hydrochloride (PHMB) nedsættes fra 0,3 % til 0,1 %, og stoffet forbydes anvendt i sprayanordninger. Stoffet er efter CMR-klassificering vurderet sikkert at anvende af VKF under disse betingelser.
- Desuden omfatter forslaget et antal stoffer som fra et kemisk perspektiv ligner specifikke CMR-stoffer. Det drejer sig om visse bor forbindelser, paraformaldehyde og methylene Glycol. To af disse stoffer fjernes fra henholdsvis bilag III og V og listes samtidigt på bilag II.

Forslaget tager hensyn til, at branchen i forhold til furfural og PHMB bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler, og det foreslås derfor, at begrænsningerne finder anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at gøre nye produkter tilgængelige på markedet, der overholder forslaget til forordning, og 9 måneder for tilbagetrækning fra markedet. I forhold til øvrige stoffer foreslås reguleringen være umiddelbart gældende.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europaparlamentet vil få forelagt sagen som led i forskriftsproceduren 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 dansk ret.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Der er tale om et forslag til en forordning om ændringer i kosmetikforordningens bilag. 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 lovgivning.

Det er i sidste ende EU-Domstolen, som vil kunne afgøre en uenighed om fortolkningen af kosmetikforordningen, og Kommissionens fortolkning ved fremlæggelsen af dette forslag, har således ingen bindende virkning for EU's medlemsstater, herunder i forhold til håndhævelse, såfremt den danske fortolkning er korrekt. Såfremt forslaget vedtages skal der fra dansk side tages stilling til, hvordan der skal følges op på sagen.

#### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

#### *Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet der primært er tale om at forbyde stoffer, som industrien ikke har intentioner om at anvende i kosmetiske produkter.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Forslaget vil principielt hæve beskyttelsesniveauet, såfremt Kommissionen og dele af industriens nye fortolkning lægges til grund, hvorefter CMR-stoffer skal listes på bilag II, for at være forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Danmark og flere andre medlemsstater er dog uenige i Kommissionens nye fortolkning og finder, at den hidtidige fortolkning af kosmetikforordningen er korrekt, og at det automatiske CMR-forbud derfor skal opretholdes. Kommissionens nye fortolkning betyder, at industrien i princippet frit kan bruge CMR-stofferne, indtil stofferne optages på bilag II, og Kommissionen har ikke præsenteret en fyldestgørende model for, hvordan reguleringen i henhold til den nye fortolkning skal foregå fremover, og der hersker derfor usikkerhed om, hvorvidt Kommissionen er forpligtiget til at liste stofferne på bilag II indenfor en nærmere defineret tidsramme. Overgangsordningen i forhold til begrænsningen af stofferne PHMB og furfural, vil yderligere have en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet, da det tillades at anvende stofferne i kosmetiske produkter på markedet i en periode på 9 måneder i koncentrationer, der overskrider dem, der er vurderet sikre at anvende af VKF.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk mener, at den oprindelige fortolkning er den rigtige (CMR-stoffer er som udgangspunkt forbudte at anvende), hvorfor man bør stemme i mod det principielle i Kommissionens forslag, nemlig at CMR stoffer er tilladt indtil de kommer på forbudslisten. Det anføres videre, at det potentielt giver kosmetikindustrien mulighed for at anvende CMR-stoffer i en periode, indtil Kommissionen får dem forbudt, hvilket ikke altid sker hurtigt, som det jo fremgår af punktet om formaldehyd. Forbrugerrådet Tænk kan videre støtte, at et antal stoffer fjernes fra forordningens bilag III og V, fordi det ikke har kunnet dokumenteres, at betingelserne for at undtage stofferne fra forbuddet mod anvendelse i kosmetiske produkter er opfyldte, eller fordi industrien ikke har fremsat ønske at forsvare dem, samt at stoffer, der fra et kemisk perspektiv ligner CMR-stoffer optages på bilag II.

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

Danmark har sammen med 7 andre medlemsstater (Frankrig, Sverige, Finland, Portugal, Litauen, Grækenland og Belgien) sendt et fælles brev til Kommissionen med en opfordring til at genoverveje den nye fortolkning. Kommissionen har efterfølgende konstateret på et komitemøde den 14. marts 2017, at Kommissionen fastholder den nye fortolkning. Danmark, Sverige, Frankrig, Grækenland og Belgien har tilkendegivet, at de fastholder deres position. Finland, Portugal og Litauen fastholder sandsynligvis også. Det vides dog ikke, hvordan medlemsstaterne forholder sig til afstemningen.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen arbejder for at begrænse brugen af stoffer, som kan medføre en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. I forslaget foreslås en regulering af et større antal stoffer og reguleringen heraf kan deles op i flere kategorier, i forhold til hvilke regeringen forholder sig på følgende måde:

- I forhold til den del af forslaget, der omhandler CMR-stoffers optagelse på forordningens bilag II er regeringen negativt indstillet, da regeringen allerede anser disse stoffer som automatisk forbudte, med mindre der er tale om stoffer, der har en CMR-klassificering, der fandt anvendelse, før reglerne om det automatiske CMR-forbud fandt anvendelse, dvs. før december 2010.
- I forhold til den del af forslaget, der foreslår, at et antal stoffer fjernes fra forordningens bilag III og V, fordi det ikke har kunnet dokumenteres, at betingelserne for at undtage stofferne fra forbuddet mod anvendelse i kosmetiske produkter er opfyldte, eller fordi industrien ikke har fremsat ønske at forsvare dem, er regeringen positivt indstillet. Stofferne skal dog kun listes på bilag II, såfremt de er CMR-klassificerede før 2010.
- I forhold til den del af forslaget, der foreslår en begrænsning af et antal stoffer, således at de optages eller ændres i forhold til deres nuværende begrænsning på bilag III og V, er regeringen positivt

indstillet, da reguleringen er i overensstemmelse med VKFs vurdering om stoffernes sikre anvendelse.

- Regeringen er dog negativt indstillet overfor overgangsordningen, idet der for stofferne PHMB og furfural, foreslås, at det tillades at anvende stofferne i kosmetiske produkter på markedet i yderligere 9 måneder i koncentrationer, der overskrider dem, der er vurderet sikre at anvende af VKF.
- I forhold til den del af forslaget, der omhandler stoffer, der fra et kemisk perspektiv ligner CMR-stoffer og hvor det foreslås, at disse optages på bilag II, er regeringen positivt indstillet.

Regeringen er positivt indstillet overfor forslaget, men lægger afgørende vægt på, at CMR-stoffer med en klassificering, der finder anvendelse efter december 2010 ikke skal optages på forordningens bilag II, fordi regeringen anser, at disse stoffer allerede er forbudte. Der lægges desuden afgørende vægt på, at overgangsordningen i forhold til begrænsningen af stofferne PHMB og furfural fjernes, da stofferne foreslås tilladt i kosmetiske produkter på markedet i yderligere 9 måneder i koncentrationer, der overskrider dem, der vurderet sikre af VKF.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.