



Miljøministeriet  
Departementet

Den 14. januar 2021  
MIM 005

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om ændring og rettelse af bilag II, og ændrings forslag af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komité sag).

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring og rettelse af bilag II, samt forslag til ændring af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter herefter kosmetikforordningen. Formålet med forslaget er at tilføje i alt 12 stoffer på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer (bilag II), fordi stofferne er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, og om berigtigelse af CLP-forordningen. Forslaget indeholder derudover opførelse af begrænsning for stoffet titaniumdioxid på kosmetikforordningen liste over begrænsede stoffer (bilag III), samt en ændring af den eksisterende begrænsning i bilag III for salicylsyre. Begge disse ændringer er ligeledes afledt af CMR-klassificeringer.

EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet anvendelsen af titaniumdioxid, da stoffet i pulverform er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, og derved skal vurderes som sikkert, i specifikke anvendelser, hvis det skal tillades i kosmetiske produkter. VKF har vurderet titaniumdioxid i pulverform indeholdende 1 % eller mere af partikler med aerodynamisk diameter  $\leq 10$  mikrometer i ansigtsprodukter i løs pulverform i koncentrationer op til 25 % og i hårprodukter på spray til forbrugere i koncentrationer op til 1,4 % og i koncentrationer op til 1,1 % til erhvervs mæssig brug som sikkert. Disse begrænsninger foreslås indsat i bilag III (liste over begrænsede stoffer). Titaniumdioxid findes allerede på listen over tilladte farvestoffer (bilag IV) og listen over tilladte UV-filtre (bilag VI), og det foreslås derfor også, at der i disse bilag indsættes en beskrivelse af den specifikke pulverform samt en henvisning til den nye begrænsning i bilag III.

Herudover foreslås, at stoffet salicylsyre (2-hydroxybenzoesyre) tillades til andre funktioner end som konserveringsmiddel i bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodoranter i koncentrationer på højst 0,5 %. Det vil sige en udvidet anvendelse af salicylsyre.

Overordnet set er regeringen positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget forbyder 12 CMR-stoffer samt begrænser anvendelsen af titaniumdioxid i pulverform, hvilket medfører et højere beskyttelsesniveau. Regeringen bemærker, at forbuddet vil finde anvendelse fra samme tidspunkt som for den klassificering, der følger af CMR-klassificeringen ved den delegerede forordning (EU) 2020/217, hvilket er sammenligneligt med dansk fortolkning af det automatiske forbud mod CMR-stoffer. Regeringen accepterer derfor, at implementeringen af forbuddet sker ved opførelse af stofferne

*på kosmetikforordningens bilag, på trods af stofferne allerede efter dansk fortolkning er forbudte at anvende i kosmetiske produkter, eftersom det skaber klarhed om reglerne. Det er regeringens vurdering at forslaget ikke har væsentlige statsfinansielle eller økonomiske konsekvenser*  
*Regeringen vurderer dog, at den udvidede anvendelse af salicylsyre ikke bør omfattes af forslaget på nuværende tidspunkt, da vurderingen af stoffet ikke afspejler, at stoffet har potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade samt har potentielle hormonforstyrrende egenskaber, og heller ikke i tilstrækkelig grad tager højde for eksponering af salicylsyre fra andre kilder end kosmetiske produkter. Regeringen vurderer derfor, at denne del bør udgå af forslaget på nuværende tidspunkt. På den baggrund agter regeringen at stemme for forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den foreslåede udvidelse af tilladelsen til at anvende salicylsyre udgår af forslaget. Forslaget er sat til skriftlig afstemning med frist for afgivelse af stemme den 21. januar 2021.*

## **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om at tilføje 12 CMR-stoffer på listen over forbudte stoffer i kosmetikforordningen (bilag II), at ændre listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger (bilag III) for så vidt angår stofferne titaniumdioxid og salicylsyre samt at ændre i listen over tilladte farvestoffer (bilag IV) og listen over tilladte UV-filtre (bilag VI). Forslaget er fremsat med hjemmel i kosmetikforordningens artikel 15, stk. 1 og stk. 2, 4. underafsnit og 31, stk. 1.

Forslaget behandles i en forskrifts procedure 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. Rådet og Europa-Parlamentet 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 har været drøftet på et virtuelt møde i arbejdsgruppen for kosmetik den 12. november 2020 og er sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 21. januar 2021.

## **Formål og indhold**

### **Forbud mod CMR-stoffer**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på nye klassificeringer af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) i CLP-forordning samt vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om sikkerheden ved brug af salicylsyre og titaniumdioxid. Forslaget tilføjer 12 nye CMR-stoffer på listen over forbudte stoffer (bilag II). Ifølge Kommissionen skal CMR-stofferne tilføjes bilag II for at gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked og sikre retssikkerheden for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder.

Derudover indeholder forslaget, at stoffet nickel bis(tetrafluoroborate), med løbenummer 1427 slettes, da stoffet er indført to gange på bilag II (løbenummer 1401 og 1427) ved en fejl. Det andet af disse løbenumre er derfor overflødig og foreslås slettet.

### **Begrænsning af titaniumdioxid:**

Stoffet titaniumdioxid er blandt de stoffer, som ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 er blevet klassificeret som CMR-stof, og som derfor som udgangspunkt skal forbydes til anvendelse i kosmetiske produkter, når klassificeringen finder anvendelse. Der er tale om en klassificering som kræftfremkaldende ved indånding, når titaniumdioxid er i pulverform indeholdende 1 % eller mere af partikler med aerodynamisk diameter  $\leq 10$  mikrometer ( $\mu\text{m}$ ). Med henvisning til kosmetikforordningens artikel 15, stk. 1, 2. pkt., har kosmetikbranchen i den forbindelse anmodet om undtagelse for dette stof. Undtagelse er mulig, hvis EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet stoffet og fundet det sikkert til brug i kosmetiske produkter.

VKF har vurderet titaniumdioxid i pulverform indeholdende 1 % eller mere af partikler med aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  i ansigtsprodukter i løs pulverform i koncentrationer op til 25 % og i hårprodukter på spray til forbrugere i koncentrationer op til 1,4 % og i koncentrationer op til 1,1 % til erhvervsmæssig brug som sikkert. Herudover er det vurderet sikkert at anvende titaniumdioxid i kosmetiske produkter, som ikke fører til eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding. I stedet for opførelse af stoffet på listen over forbudte stoffer (bilag II), foreslår Kommissionen på den baggrund derfor opførelse af stoffet på listen over begrænsede stoffer (bilag III) med en begrænsning, der følger VKF's vurdering. Titaniumdioxid findes allerede på listen over tilladte farvestoffer (bilag IV, løbenummer 143) og listen over tilladte UV-filtre (bilag VI, løbenummer 27 og 27a, nanoform), og det foreslås, at der i disse bilag indsættes en beskrivelse af den specifikke pulverform samt en henvisning til den nye begrænsning i bilag III.

Titaniumdioxid er i dag tilladt til brug som farvestof i kosmetiske produkter samt som UV-filter på nanoform i koncentrationer på op til 25%, undtagen i produkter der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via inhalering samt i produkter, der anvendes på læberne.

Forslaget indeholder derved en begrænsning af anvendelse af titaniumdioxid i pulverform indeholdende 1 % eller mere af partikler med aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  i ansigtsprodukter i løs pulverform i koncentrationer op til 25 % og i hårprodukter på spray til forbrugere i koncentrationer op til 1,4 % og i koncentrationer op til 1,1 % til erhvervsmæssig brug. Begrænsningen vil gælde enhver anvendelse af titaniumdioxid, der er omfattet af CMR-klassificeringen, uanset dens anvendelse som generel ingrediens, farvestof eller UV-filtre. Forslaget indeholder herudover også, at titaniumdioxid ikke må bruges i produkt typer, der kan føre til eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding.

Dette vil betyde, at hvis en producent har til hensigt at anvende titaniumdioxid som farvestof eller UV-filter i den form, der er omfattet af CMR-klassificeringen (dvs. som pulverform indeholdende 1% eller mere af partikler med aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ ), skal det gøres i overensstemmelse med begrænsningerne i bilag III.

### **Ændret begrænsning af salicylsyre:**

Stoffet salicylsyre blev ved Kommissionens forordning (EU) 2018/1480 af 4. oktober 2018 klassificeret som reproduktionstoksisk, dvs. CMR-stof. Salicylsyre er på nuværende tidspunkt opført på listen over begrænsede stoffer (bilag III), med en koncentrationsgrænse på 3,0 % for anvendelse i hårprodukter, som afrenses, og 2,0 % for anvendelse i andre produkter undtagen bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift, og roll-on deodorant. Salicylsyre og salte heraf er desuden opført på kosmetikforordningens liste over tilladte konserveringsmidler (bilag V) med en koncentrationsgrænse på højst 0,5 %.

Salicylsyre må desuden ikke anvendes i produkter, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding, i produkter til børn under 3 år og i mundplejeprodukter. For begrænsningen i bilag III må stoffet endvidere ikke anvendes til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet.

Med henblik på at rette fuldstændigt ind efter konklusionerne i VKF's vurdering fra juni 2019 foreslår Kommissionen en berigtigelse af begrænsningen i bilag III, således at anvendelse af salicylsyre tillades i bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodoranter i koncentrationer på højst 0,5 %, når det er til andre funktioner end som konserveringsmiddel. Dette er med andre ord en udvidelse i forhold til den anvendelse, der er tilladt i dag.

I vurderingen konkluderede VKF endvidere, at salicylsyre er øjenirriterende med potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade, og påpegede, at specifikke studier i øjeblikket er i gang for at vurdere, om salicylsyre har hormonforstyrrende egenskaber, og om de hormonforstyrrende egenskaber af salicylsyre i kosmetiske produkter, afhængigt af resultatet af disse studier, skal tages i betragtning. Endelig bemærkede VKF, at der eksponeres for salicylsyre i andre produkttyper, der ikke er taget højde for i vurderingen.

### **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**

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 Danmark. Det bemærkes, at CMR-stoffer eller grupper af CMR-stoffer efter dansk fortolkning af Kosmetikforordningen allerede er forbudte at anvende i kosmetiske produkter, så snart deres klassificering under CLP-forordningen finder anvendelse.

### **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.

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

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslevet, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet en række CMR-stoffer bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter, og idet tilladelsen til fortsat anvendelse af titaniumdioxid skærpes i overensstemmelse med vurdering fra VKF.

## **Høring**

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet/TÆNK, Serviceforbundet samt Kosmetik- og hygiejnebranchen. Forbrugerrådet/TÆNK og Serviceforbundet tilslutter sig den foreslåede regeringsholdning, hvorimod kosmetik- og hygiejnebranchen finder, at Danmark bør støtte forslaget, også selvom Kommissionen vælger at fastholde den foreslåede anvendelsesudvidelse for salicylsyre. Dette begrundes med at udeladelsen af salicylsyre fra forslaget ikke afspejler konklusionen i den Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (VKF), hvorefter den specifikke anvendelse af salicylsyre til anden anvendelse end konservering i bodylotion, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodorant vurderes som sikker i koncentrationer på op til 0,5%. Kosmetik- og hygiejnebranchen erklærer sig herudover uenig i, at forslaget ikke vil have væsentlige økonomiske konsekvenser for dansk erhvervsliv. Således som det anføres i rammenotatet, under henvisning til at der kun er få kosmetikproducenter i Danmark.

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

Der er for nærværende ikke kendskab til de øvrige landes holdning.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

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

Efter dansk fortolkning medfører klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk, at stofferne er forbudte til anvendelse 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) 2020/217, hvilket er sammenligneligt med den danske fortolkning af det automatiske forbud. På trods af dette accepterer regeringen derfor, at implementeringen af CMR-forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, eftersom det skaber klarhed over reglerne.

Regeringen er på den baggrund positivt indstillet over for forslaget vedrørende forbuddet mod de 12 CMR-stoffer samt begrænsningen af stoffet titaniumdioxid, idet det vil medføre et højere beskyttelsesniveau.

Med hensyn til den foreslåede udvidelse af tilladelsen til at anvende salicylsyre i bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on deodoranter, når det er til andre funktioner end som konserveringsmiddel, mener regeringen dog, at denne del af forslaget ikke i tilstrækkelig grad afspejler, at stoffet har potentiale til at forårsage alvorlig øjenskade samt har potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Ydermere vurderer regeringen, at der på det foreliggende grundlag er usikkerhed om, hvorvidt sikkerhedsmarginen er tilstrækkelig stor, da der i vurderingen ikke er taget højde for udsættelse fra andre kilder end kosmetiske produkter.

På den baggrund agter regeringen støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den foreslåede udvidelse af tilladelsen til at anvende salicylsyre udgår af forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.