



Miljøministeriet
Departementet

Den 11. februar 2021
MIM 014

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag II og bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II og bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen). Formålet med forslaget er at forbyde brugen af deoxyarbutin (Tetrahydropyranloxy Phenol) i kosmetiske produkter. Stoffet deoxyarbutin anvendes som hudblegende middel i kosmetiske produkter. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet stoffet og konkluderet, at brugen af deoxyarbutin i koncentrationer på højst 3% i ansigtscremer ikke kan betragtes som sikker, da der dannes hydroquinon, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2. Hydroquinon må derfor ikke anvendes i kosmetiske med undtagelse af anvendelse i kunstige neglesystemer af professionel erhvervsbrug i en koncentration på højst 0,02% efter blanding, hvor brugen er vurderet som sikker. Kommissionen forslår herudover at begrænse brugen af dihydroxyacetone (DHA) i non-oxidative hårfarve produkter og i selvbruner produkter. VKF har vurderet DHA sikkert at anvende i koncentration op til 6,25 % i non-oxidative hårfarve og i koncentration på op til 10% i selvbruner produkter. DHA er på nuværende tidspunkt ikke reguleret i forordningen. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Forslaget er sat til afstemning ved skriftlig procedure med frist for afgivelse af stemme den 22. februar 2021.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af listen over forbudte stoffer i kosmetikforordningen (bilag II) ved at tilføje deoxyarbutin samt at ændre listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger (bilag III), ved at begrænse anvendelsen af dihydroxyacetone (DHA). Forslaget er fremsat med hjemmel i kosmetikforordningens artikel 31, stk. 1.

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. 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 25. juni 2020 og er den 1. februar 2021 sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist for medlemsstaternes stillingtagen den 22. februar 2021.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som har vurderet deoxyarbutin og konkluderet, at brugen af deoxyarbutin i koncentrationer på højst 3% i ansigtscremer ikke kan betragtes som sikker. Det skyldes, at deoxyarbutin afgiver hydroquinon, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2. Hydroquinon er derfor ikke tilladt at anvende i kosmetiske produkter, og er derfor opført på listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II, løbenummer 1339). Dog er anvendelsen i kunstige neglesystemer af professionel erhvervsbrug i en koncentration på højst 0,02% efter blanding (løbenummer 14 på listen over begrænsede stoffer bilag III), undtaget, da anvendelsen er vurderet som sikker. På baggrund af VKF's vurdering foreslår EU Kommissionen at forbyde brugen af deoxyarbutin i kosmetiske produkter, og derved tilføje stoffet på listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II).

Kommissionen foreslår herudover at begrænse brugen af DHA i non-oxidative hårfarve produkter og i selvbruner produkter. VKF har vurderet, at anvendelse af DHA i koncentration på op til 6,25 % i non-oxidative hårfarve og i koncentration på op til 10% i selvbruner produkter som sikker. DHA er for nuværende ikke reguleret i forordningen. På baggrund af VKF's vurdering foreslår EU Kommissionen at begrænse anvendelsen af DHA, så det kun må anvendes i koncentrationer på op til 6,25 % i non-oxidative hårfarve og i koncentrationer på op til 10% i selvbruner produkter, og derved liste stoffet på listen over begrænsede stoffer (bilag III).

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler til begrænsning af DHA i hårfarve produkter og selvbruner produkter. Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 6 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 9 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.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. 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.

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 eller administrative konsekvenser for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne. Der forventes kun at være mindre omkostninger, da reglerne ikke forventes at blive kontrolleret hvert år.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil øge beskyttelsesniveauet over for forbrugere i Danmark og EU.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk, som tilslutter sig den foreslåede regeringsholdning.

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. Der er tale om et forbud mod anvendelsen af deoxyarbutin og en begrænsning af DHA, som begge er baseret på en vurdering fra VKF. Forbuddet henholdsvis begrænsningen vil begge medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, idet der i dag ikke er nogen begrænsninger for brugen af de to stoffer i kosmetiske produkter.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.