



Komitesager

MIM 25-22

Den 3. februar 2022

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen). Formålet med forslaget er at begrænse brugen af benzophenon-3 (BP-3, CAS nr.: 131-57-7) og octocrylen (CAS nr.: 6197-30-4) som UV-filtre i kosmetiske produkter, på baggrund af en vurdering foretaget af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). UV-filtrene BP-3 og octocrylen anvendes i forskellige typer af kosmetiske produkter, som for eksempel ansigtscremer, kropsprodukter og sprayprodukter. Stofferne er på nuværende tidspunkt opført i kosmetikforordningens bilag VI med en begrænsning på 6% (som UV-filtre) og 0,5 % (for at beskytte produktformuleringen) for BP-3 og 10% for octocrylen. Forslaget vil begrænse brugen af BP-3 og octocrylen yderligere. Det foreslås, at koncentrationen af BP-3 i kropsprodukter, pumpe sprays samt sprayprodukter med drivmiddel højst må være 2,2 %, hvis der ikke er tilsat yderligere 0,5 % BP-3 i samme formulering med det formål at beskytte den kosmetiske formulering. I øvrige produkter til ansigt, hænder og læber bibeholdes den nuværende grænse på 6%. Octocrylen foreslås tilladt i spray med drivmiddel i en koncentration op til 9% og i andre produkter op til 10%. Forslaget har ikke væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget medfører umiddelbart et øget beskyttelsesniveau for forbrugerne i Danmark og EU, i og med at de nuværende grænseværdier for de to UV-filtre nedsættes. Med forslaget vil den tilladte koncentration af BP-3 i visse produkter blive sænket væsentligt, fra 6% til 2,2%. Regeringen kan derfor støtte de foreslåede ændringer, da disse vil bidrage til et øget beskyttelsesniveau for mennesker. Regeringen vil dog arbejde for, at Kommissionen ændrer tilgangen til regulering af stoffer, der er mistænkte hormonforstyrrende, herunder for BP-3, således at der i højere grad handles ud fra et forsigtighedsprincip. For octocrylen vurderer regeringen, at de foreslåede ændringer ikke øger beskyttelsesniveauet i tilstrækkelig grad. Regeringen agter at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den foreslåede begrænsning for octocrylen udgår af forslaget, og der lægges vægt på, at der anvendes en ekstra sikkerhedsfaktor for BP-3, således at grænseværdien sættes ned. Forslaget er sat til afstemning ved skriftlig procedure med frist for afgivelse af stemme i midten af februar 2022.

Baggrund

Kommissionen har fremsat et forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter. Forslaget omhandler anvendelsen af benzophenon-3 (BP-3) og octocrylen i kosmetiske produkter. Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen).

Forslaget vedrører tilpasningen af bilag VI, som er listen over de UV-filtre, som tillades i kosmetiske produkter.

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 har været drøftet på et virtuelt møde i arbejdsgruppen for kosmetik den 18. juni 2021, og forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter medio februar 2022.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag VI (liste over de UV-filtre, der tillades i kosmetiske produkter) til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordning). Formålet med forslaget er, at begrænse anvendelsen af UV-filtrene benzophenon-3 (BP-3, CAS nr. 131-57-7) og octocrylen (CAS nr. 6197-30-4), baseret på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF).

Som en del af EU Kommissionens arbejde med hormonforstyrrende stoffer har VKF fået mandat til at vurdere BP-3 og octocrylen, som er mistænkt for at være hormonforstyrrende.

Begrænsning af benzophenon-3 (BP-3)

BP-3 er på nuværende tidspunkt reguleret i forordningen under bilag VI løbenummer 4, hvor det er tilladt i kosmetiske produkter i en koncentration op til 6%. Dog må BP-3 kun bruges i en koncentration på højst 0,5%, når det anvendes som beskyttelse af produktformuleringen. Indeholder et kosmetisk produkt BP-3, skal det fremgå af mærkning på emballagen/beholderen.

VKF har vurderet, at BP-3 er sikkert for forbrugeren, når det anvendes efter de nuværende regler i håndcreme og læbestifter. VKF konstaterede endvidere, at anvendelsen af BP-3 som UV-filter er sikkert for forbrugeren i en koncentration på højst 2,2 % i hudcremer, spray med drivmiddel og pumpepray, hvis der ikke er tilsat yderligere 0,5 % BP-3 i samme formulering med det formål at beskytte den kosmetiske formulering. Det blev også konkluderet, at når op til 0,5 % BP-3 anvendes i samme formulering, bør niveauet af BP-3 ikke overstige 1,7 % i hudcremer, spray med drivmiddel og pumpepray.

På den baggrund foreslår Kommissionen at ændre den nuværende begrænsning for BP-3, i overensstemmelse med VKF's konklusioner.

Begrænsning af octocrylen

Octocrylen er på nuværende tidspunkt reguleret i forordningen under bilag VI løbenummer 10, hvor det er tilladt at bruge i koncentrationer op til 10%.

VKF har vurderet, at octocrylen er sikkert at anvende efter de nuværende regler i kosmetiske produkter, når de anvendes enkeltvis, samt ved kombineret brug af solcreme/lotion, solcreme i pumpespray, ansigtscreme, håndcreme og læbestift. Anvendelsen af octocrylen i solbeskyttelsespray med drivmiddel må dog ikke overstige 9 %, når produkterne anvendes sammen med ansigtscreme, håndcreme eller læbestift, som indeholder 10 % octocrylen.

På den baggrund foreslår Kommissionen at ændre den nuværende begrænsning for octocrylen, i overensstemmelse med VKF's konklusioner, således at octocrylen kan bruges som UV-filter i op til 9% i produkter i form af spray med drivmiddel, og i op til 10% i alle andre produkter.

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler til begrænsning af BP-3 og octocrylen i kosmetiske 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. For produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, foreslås en overgangsperiode på 12 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 forskrifts proceduren 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 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 ikke vil medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige i form af kontrol og håndhævelse af reglerne.

Forslaget vurderes endvidere ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget indeholder en nedsættelse af grænseværdierne for BP-3 og octocrylen som brug som UV-filtre i forskellige produkttyper og er primært rette mod producenter, af kosmetiske produkter. Såfremt forslaget vedtages, vil industrien, såfremt de benytter stofferne i de, på nuværende tidspunkt, højeste tilladte koncentrationer, skulle reformulere deres produkter, og det vil der være økonomiske konsekvenser forbundet med. Disse omkostninger kan dog ikke kvantificeres yderligere,

men det vurderes umiddelbart ikke, at disse konsekvenser vil være væsentlige, særligt taget i betragtning, at forslaget ikke er en total begrænsning af brugen af stofferne. Derudover vil der for en række af produkterne ikke være ændringer i grænseværdien for de to UV-filtre, og der vil derfor ikke være behov for ændring af produkterne. Dernæst er der i forslaget lagt op til en overgangsperiode, således at erhvervslivet kan nå at tilpasse sig de kommende regler.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil umiddelbart øge det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau for forbrugere i Danmark og EU, da det indeholder en yderligere begrænsning på brugen af to UV-filtre i kosmetiske produkter.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet TÆNK samt Kosmetik- og hygiejnebranchen.

Forbrugerrådet TÆNK finder det positivt, at der lægges op til yderligere begrænsninger af brugen af de to UV-filtre, og at Regeringen går i mod indstillingen fra Kommissionen vedr. octocrylen.

Forbrugerrådet TÆNK kan dog ikke bakke op om indstillingen, da de mener, at octocrylen og BP-3, ud fra et forsigtighedsprincip, helt bør forbydes i forbrugerprodukter. Forbrugerrådet TÆNK oplyser ligeledes, at octocrylen og BP-3 er registreret i hhv. 209 og 15 aktuelle produkter i Kemiluppens database, ud af i alt 775 solplejeprodukter, og argumenterer for, at det således er muligt at lave solplejeprodukter uden de to stoffer.

Kosmetik- og hygiejnebranchen (KOH) stiller sig undrende overfor, at Danmark finder det nødvendigt at anlægge et yderligere forsigtighedsprincip og således foreslå, at begrænsningen af octocrylen udgår, og at der skal anvendes en ekstra sikkerhedsfaktor for BP-3. KOH mener, at lovforslaget skal følge anbefalingerne fra VKF's vurdering og bemærker, at der allerede er implementeret en stor sikkerhedsmargin for ingredienser til kosmetik. KOH ønsker derudover en længere overgangsperiode, på min. 12 og 24 måneder for hhv. at bringe produkter i omsætning og tilbagetrækning fra markedet, for at imødekomme industriens behov for tid til omformulering og for at undgå destruktion af de produkter, der allerede er på markedet.

Overfor de afgivne høringssvar bemærkes det, at Regeringen er ikke enige i, at vurderingerne fra VKF for octocrylen bør følges, i og med at de foreslåede grænseværdier ikke giver forbrugerne den tilstrækkelige beskyttelse mod udsættelse for potentielle hormonforstyrrende effekter. Regeringen mener, at UV filtre udgør en nødvendig gruppe af stoffer, og derfor kan den støtte op om begrænsningen for BP-3, selvom regeringen mener, at der bør handles ud fra et forsigtighedsprincip, ved fx at anvende en ekstra sikkerhedsfaktor, når der er usikkerhed om stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Regeringen mener ikke, at overgangsperioderne bør forlænges, i og med at der for visse produkter, kan være en sundhedsmæssigt problem ifl. vurderingen fra VKF.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget blev præsenteret til EU arbejdsgruppe møde for kosmetiske produkter d. 18. juni 2021, og her udtrykte Belgien bekymringer over VKF's vurdering af stofferne. Derudover er der for nærværende ikke kendskab til de øvrige landes holdninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer, herunder stoffer som er mistænkt hormonforstyrrende.

Regeringen er positivt indstillet overfor forslaget, idet det indebærer, at den tilladte koncentration af de to UV-filtre foreslås sænket i visse produkttyper, hvilket vil bidrage til at øge det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau for forbrugerne.

Hverken BP-3 eller octocrylen er på nuværende tidspunkt opført på EU's liste over særligt problematiske stoffer som hormonforstyrrende.

Med hensyn til BP-3's hormonforstyrrende egenskaber, viser den tilgængelige dokumentation på visse punkter tvetydige resultater, hvilket danske eksperter mener, bør blive afspejlet i højere grad i VKFs vurderingen af BP-3 i forhold til fastsættelse af de koncentrationer, som vurderes sikre i kosmetik. På nuværende tidspunkt findes der dog ikke nogen veletableret metode til at farevurdere hormonforstyrrende stoffer. Derudover mener danske eksperter, at der i vurderingen bør tages højde for, at man kan blive eksponeret for BP-3 igennem andre produkter end kosmetiske. Med forslaget vil den tilladte koncentration af BP-3 i visse produkter blive sænket væsentligt, fra 6% til 2,2%. Det er derfor regeringens holdning at, den kan støtte de foreslåede ændringer, da disse vil bidrage til et øget beskyttelsesniveau for mennesker. Dette skal også ses i lyset af, at stoffets funktion som UV-filter i eksempelvis solcreme er nødvendig for at beskytte forbrugere mod skadelige virkninger af UV-stråling. Regeringen vil dog arbejde for, at Kommissionen ændrer tilgangen til regulering af stoffer, der er mistænkte hormonforstyrrende, herunder for BP-3, således at der i højere grad handles ud fra et forsigtighedsprincip, ved fx at anvende en ekstra sikkerhedsfaktor, når der er usikkerhed om stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Derudover vil regeringen arbejde for, at der i vurderingen af sikkerheden af stoffer i kosmetiske produkter, tages højde for, at forbrugerne også kan blive udsat fra samme stof fra andre kilder.

For octocrylen vurderer regeringen, at de foreslåede ændringer ikke øger beskyttelsesniveauet i tilstrækkelig grad. Det skyldes, at vurderingen af stoffet ifølge danske eksperter, ikke i høj nok grad tager højde for, at studier viser, at stoffet har hormonforstyrrende effekter ved lavere koncentrationer end dem, VKF har vurderet sikre. Derudover bliver der i vurderingen af stoffet ikke taget højde for, at octocrylen i kroppen nedbrydes til benzophenon, som er klassificeret som kræftfremkaldende. Det er derfor regeringens holdning, at de foreslåede grænseværdier ikke giver forbrugerne den tilstrækkelige beskyttelse mod udsættelse for potentielle hormonforstyrrende effekter, og derfor kan regeringen ikke støtte det nuværende forslag, hvad angår octocrylen.

Regeringen agter, på den baggrund, at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den foreslåede begrænsning for octocrylen udgår af forslaget, og der lægges vægt på at der anvendes en ekstra sikkerhedsfaktor for BP-3, således at grænseværdien sættes ned.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg