



Komitesager

Den 7. februar 2022
MIM 24-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om ændring af præamblen i bilag V 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 af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen). Formålet med forslaget er at ændre grænsen for, hvornår advarslen "indeholder formaldehyd" skal fremgå af kosmetiske produkter. Forslaget medfører, at grænsen for, hvornår mængden af fri formaldehyd i kosmetiske produkter medfører mærkningskrav, sænkes fra 0,05% til 0,001%. Med forslaget vil alle færdige produkter, der indeholder stoffer opført på bilag V til kosmetikforordningen (listen over tilladte konserveringsmidler), og som frigiver formaldehyd, skulle mærkes med advarslen "frigør formaldehyd", hvis den samlede koncentration af formaldehyd, der frigives i det færdige produkt, overstiger 0,001%. Baggrunden for forslaget er en vurdering fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), hvori det konkluderes, at den nuværende grænse for mærkning ikke er tilstrækkelig i forhold til at beskytte den del af befolkningen, som er allergiske over for formaldehyd, og at mærkningskravet bør sænkes til 0,001 %. Forslaget vurderes generelt at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da den foreslåede ændring vil medføre, at flere produkter skal mærkes med advarslen "frigør formaldehyd", hvilket vil bidrage til at informere forbrugere, der er allergiske over for formaldehyd om tilstedeværelsen af stofferne i kosmetiske produkter. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Forslaget forventes sat til afstemning ved skriftlig procedure med frist for afgivelse af stemme i midten af februar 2022.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af listen over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter (bilag V) til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen), i forhold til at sænke mærkningsgrænsen for konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd fra 0,05% til 0,001%. Forslaget er fremsat med hjemmel i kosmetikforordningens artikel 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 18. juni 2021. Forslaget forventes sat til afstemning ved skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter, med frist for medlemsstaternes stillingtagen i midten af februar 2022.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) af 7. maj 2021¹ om tærsklen for advarslen 'indeholder formaldehyd' i bilag V, præambelpunkt 2 for formaldehydfrigivende stoffer.

Formaldehyd er klassificeret som kræftfremkaldende og allergifremkaldende og er forbudt i kosmetiske produkter, dvs. at det er opført på listen over forbudte stoffer i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen).

Bilag V til kosmetikforordningen indeholder en liste over stoffer, som det er tilladt at anvende i kosmetiske produkter som konserveringsmidler. Nogle af disse konserveringsmidler frigiver gradvist formaldehyd for at opfylde en konserveringsfunktion i det færdige kosmetiske produkt (såkaldte formaldehydfrigivere). Disse formaldehydfrigivere anvendes både i kosmetiske produkter, der bliver på huden og produkter, som skal afrenses. I punkt 2 i præambelen til bilag V, fastsættes det på nuværende tidspunkt, at produkter, der indeholder konserveringsmidler opført i bilag V, og som kan frigive formaldehyd, skal mærkes med advarslen "indeholder formaldehyd", hvis koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %. Dette er for at informere personer, som er allergiske overfor formaldehyd, om tilstedeværelsen af stoffet i det pågældende kosmetiske produkt.

VKF har i deres udtalelse konkluderet, at den nuværende grænse på 0,05% ikke er tilstrækkelig i forhold til at beskytte den del af befolkningen, som er allergiske overfor formaldehyd. VKF konkluderede endvidere, at for at beskytte langt størstedelen af disse forbrugere bør den nuværende tærskel for mærkningskravet sænkes til 0,001 % (10 ppm).

I lyset af dette, foreslås det derfor at ændre præambelen punkt 2 i bilag V til kosmetikforordningen: *"Alle færdige produkter, der indeholder stoffer, som er opført i dette bilag, og som frigiver formaldehyd, skal mærkes med advarslen "frigør formaldehyd", hvis den samlede koncentration af formaldehyd, der frigives i det færdige produkt, overstiger 0,001 % (10 ppm), uanset om det færdige produkt indeholder et eller flere stoffer, der frigiver formaldehyd."*

¹ VKF's udtalelse om fri formaldehyd i kosmetiske produkter fra 7. maj 2021 (SCCS/1632/21).

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_254.pdf

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye mærkningskrav for formaldehydfrigivere. Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 24 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 48 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 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 ikke vil medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige i form af kontrol og håndhævelse af reglerne.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der i forslaget er taget hensyn til, at branchen får en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler for mærkning.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil øge beskyttelsesniveauet overfor forbrugere i Danmark og EU, da den foreslåede ændring vil medføre, at flere produkter skal mærkes med advarslen ”frigør formaldehyd”, hvilket vil have positiv indflydelse for allergikere, da det vil blive nemmere for dem at undgå produkter, de ikke kan tolerere. Derudover vil den øgede mærkning generelt bidrage til mere information om tilstedeværelsen af allergifremkaldende stoffer i kosmetiske produkter.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet TÆNK samt Kosmetik- og hygiejnebranchen.

Forbrugerrådet TÆNK tilslutter sig den foreslåede regeringsholdning, men bemærker, at det ikke kun bør være mærkningskravet som sænkes, men at grænseværdien for totalt tilladte indhold af formaldehyd også bør sænkes til 0,001%, da det ikke er alle forbrugere, der nemt kan orientere sig via mærkning på produkterne.

Kosmetik- og hygiejnebranchen (KOH) bemærker, at de byder den foreslåede overgangsperiode velkommen, men ville have foretrukket en overgangsperiode på henholdsvis 36 måneder for

introduktion til markedet og ubegrænset tid til at få solgt ud af eksisterende varer. De foreslår derudover at ordlyden af mærkningspligten ændres fra "frigør formaldehyd" til "indeholder en formaldehydfrigiver", da den foreslåede ordlyd ifølge branchen vil skabe en regulatorisk uoverensstemmelse, da formaldehyd som ingrediens i sig selv er ulovlig at anvende i kosmetik. KOH mener derudover, at den nye mærkningspligt ikke forventes at øge beskyttelsen betydeligt, da formaldehydfrigiverne også i dag skal deklareres på ingredienslisten, samt at den øgede mærkningspligt kan sende et forkert signal til forbrugere generelt om, at formaldehydfrigivere ikke er sikre at bruge i kosmetik

Overfor de afgivne høringssvar bemærkes det, at det er ikke alle forbrugere, der er allergiske overfor formaldehyd, men de der er, skal have mulighed for at orientere sig via mærkning på produkter. Regeringen er af den opfattelse, at de foreslåede mærkningskrav vil komme de forbrugere, der er sensibiliserede over for formaldehyd til gavn, da det vil bidrage til, at flere kosmetiske produkter vil blive mærket med den foreslåede advarsel. Regeringen mener derudover, at det er vigtigt med disse ekstra mærkningskrav, da forbrugere har svært ved at undgå produkter med formaldehydfrigivere, når disse kun er deklareret i ingredienslisten. Ordlyden af advarslen er blevet diskuteret på et EU arbejdsgruppemøde for kosmetiske produkter, hvor medlemslandene og industrien erklærede sig enige den foreslåede ordlyd.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget blev præsenteret til et møde i EU arbejdsgruppen for kosmetiske produkter i juni 2021 og det forventes, at andre medlemsstater er positive over for forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker, at man begrænser befolkningens udsættelse for allergene stoffer. Fra dansk side er man derfor enig i at sænke mærkningsgrænsen for formaldehydfrigivere.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.