



MIM 23-23  
9. marts 2023

## **RAMMENOTAT TIL Folketingets Europaudvalg**

### **om Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer). Med forslaget vil 30 nye stoffer, der er klassificeret som CMR ved delegeret forordning (EU) 2022/692, blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen). Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser eller konsekvenser for dansk ret. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 17. marts 2023. Regeringen kan støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Forslaget fremsættes med hjemmel i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen).

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 forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité den 17. marts 2023.

## **Formål og indhold**

Med forslaget fra Kommissionen vil stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) ved delegeret forordning (EU) 2022/692<sup>1</sup> blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen). I alt bliver 30 nye stoffer opført på bilag II. De relevante stoffer er i øjeblikket hverken underlagt begrænsninger i bilag III til kosmetikforordningen eller tilladt i bilag IV, V eller VI til nævnte forordning

Forslaget medfører ligeledes en ændring for begrænsningen af stoffet 2-ethylhexansyre (CAS-nr. 149 - 57-5), som på nuværende tidspunkt er opført under løbenummer 1024 i bilag II til Kosmetikforordningen og derfor er forbudt at anvende. Ændringen medfører, at salte af stoffet 2-ethylhexansyre ligeledes medtages i begrænsningen, da disse salte blevet er klassificeret som CMR-stof i kategori 1B ved delegeret forordning (EU) 2022/692.

I henhold til artikel 15 i Kosmetikforordningen er CMR-stoffer forbudte at anvende i kosmetiske produkter. Ifølge Kommissionen skal CMR-stofferne tilføjes bilag II for at gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerhed navnlig for de erhvervsdrivende og de nationale kompetente myndigheder og for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Begrænsningerne i forslaget finder anvendelse fra 1. december 2023.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

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.

Det bemærkes, at CMR-stoffer eller grupper af CMR-stoffer efter dansk fortolkning af Kosmetikforordningen er forbudte at anvende i kosmetiske produkter, så snart deres klassificering under CLP-forordningen (forordning (EU) 1272/2008) finder anvendelse, uanset om stofferne er opført på listen over forbudte stoffer (bilag II til Kosmetikforordningen).

---

<sup>1</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692 af 16. februar 2022 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 129 af 3.5.2022, s. 1).

## 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*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil primært have betydning for producenter af kosmetiske produkter, som skal reformulere eller tilbagetrække produkter, der indeholder et eller flere af de omfattede stoffer. Forslaget vil også have betydning for detailhandlen, da de vil skulle fjerne produkter, der indeholder et af de omfattede stoffer, fra hylderne ved udgangen af overgangsperioden. Det vurderes dog ikke, at dette vil medføre væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv. Det skyldes først og fremmest, at det kun er et fåtal af de omfattede stoffer, der har en anvendelse i kosmetiske produkter. Det bakkes op af, at kosmetikindustrien med hjemmel i kosmetikforordningen har mulighed for at søge om undtagelse fra CMR-forbuddet for de stoffer, som de fortsat ønsker at benytte. Der er ikke indgivet nogen anmodning om fortsat anvendelse af de stoffer, som nærværende forslag omfatter. Det formodes derfor, at det fortsat vil være muligt for producenterne at fremstille deres produkter uden de pågældende stoffer. Derudover finder begrænsningerne anvendelse pr. 1. december 2023, og der er derfor en overgangsperiode, så erhvervslivet kan nå at tilpasse sig de nye regler.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget skønnes umiddelbart at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en række CMR-stoffer bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

## Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 24. februar – 1. marts 2023. Der er indkommet 3 høringssvar.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget.

Brancheforeningen for Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri (VKH) har ingen bemærkninger udover, at det er afgørende løbende, at opdatere viden og lovgivning i forhold til at forhindre anvendelse af CMR stoffer i kosmetiske produkter.

Kosmetik- og hygiejnebranchen (KOH) har ingen bemærkninger til forslaget.

## Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at andre medlemsstater er positive over for forslaget, og at der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

### **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 en klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk, at stoffet er forbudt at anvende 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) 2022/692, hvilket er sammenligneligt med den danske fortolkning af det automatiske forbud. Regeringen accepterer derfor, at implementeringen af CMR-forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, eftersom det skaber klarhed over reglerne.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.