



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Komitésag

Resumé

Europa-Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter. Formålet med forslaget er at begrænse brugen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter, da stofferne kan virke fototoksiske (sundhedsskadelige ved lyspåvirkning). Samtidig forbydes brugen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter, da der ikke er påvist nogen sikre grænseværdier for stoffets anvendelse i kosmetiske produkter. Ingen af stofferne er i dag regulerede under kosmetikforordningen. Forslaget er sat til afstemning den 17. november 2017 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol. Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, da der sættes henholdsvis en begrænsning og et forbud for anvendelsen af stofferne. Det vil fremover kun være tilladt at anvende ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter i en maksimumkoncentration på 0,01 % i produkter, som ikke afrenses, og en maksimumkoncentration på 0,1 % i produkter, som afrenses, som er de koncentrationer, som EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet sikre at anvende for forbrugeren. Ved anvendelse af de pågældende ekstrakter og olier i produkter må indholdet af alpha-terthienyl (terthiophen) endvidere ikke overstige 0,35 %. Desuden udgør anvendelsen af ekstrakter og olier fra blomster af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i solbeskyttelsesprodukter uanset koncentrationen også en risiko for menneskers sundhed og forbydes derfor. Samtidig forbydes brugen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter, da stoffet ikke er vurderet sikkert at anvende af VKF. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet begrænsningen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter og forbuddet mod brugen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter vil øge beskyttelsesniveauet for forbrugerne, og agter derfor at stemme for forslaget.

Baggrund

Kommissionen sendte den 26. oktober 2017 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 17. november 2017 i Den stående Komité for Kosmetiske Produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter Kosmetikforordningen).

Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, som indeholder en liste over forbudte stoffer, og bilag III, som indeholder en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger.

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 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.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og begrænser anvendelsen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter. Stofferne er i dag ikke regulerede under kosmetikforordningen. For anvendelsen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter fastsættes en maksimumkoncentration på 0,01 % i produkter, som *ikke afrenses*, og en maksimumkoncentration på 0,1 % i produkter, som *afrenses*. Ved anvendelse af de pågældende ekstrakter og olier i kosmetiske produkter må indholdet af alpha-terthienyl (terthiophen) i ekstrakterne eller olierne derudover ikke overstige 0,35 %. Anvendelsen af disse ekstrakter og olier fra blomster af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* forbydes i solbeskyttelsesprodukter. Reguleringen af stofferne sker på baggrund af risiko for fototoksisitet (sundhedsskadeligt ved lyspåvirkning). Samtidig forbydes brugen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter.

VKF har konkluderet i en revideret udtalelse, at en maksimumskoncentration på 0,01 % i det brugsklare produkt er sikker for så vidt angår ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i produkter, som *ikke afrenses* (undtagen solbeskyttelsesprodukter), forudsat at indholdet af alpha-terthienyl (terthiophen) i de pågældende ekstrakter og olier ikke overstiger 0,35 %. VKF konkluderede desuden, at ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ikke er sikre at anvende i solbeskyttelsesprodukter. VKF har derudover angivet, at der for ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i produkter, som *afrenses*, bør fastsættes en maksimumskoncentration på 0,1 % i det brugsklare produkt. VKF har desuden vurderet, at *Tagetes erecta* ikke er sikkert at anvende for forbrugerne, da der ikke er påvist nogen sikre grænseværdier for dette stof.

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler, og det foreslås derfor, at begrænsningerne finder anvendelse 9 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at gøre nye produkter tilgængelige på markedet, der overholder forslaget til forordning, og 12 måneder for tilbagetrækning fra markedet.

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.

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.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

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

Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet der er tale om en begrænsning og et forbud af ekstrakter og olier af tagetes, som kan virke fototoksiske.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 30. oktober – 2. november 2017, og der er ikke modtaget høringssvar. Den foreslåede begrænsning har desuden været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt de øvrige medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer.

Da der er tale om en begrænsning af fototoksiske stoffer (sundhedsskadelige ved lyspåvirkning), som vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse, er regeringen positiv over for forslaget og støtter det.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.