



Miljøministeriet
Departementet

Den 8. april 2022
MIM 43-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om Kommissionens forslag om ændring og berigtigelse 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 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring og rettelse af bilag II, samt forslag til ændring af bilag III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordning). Formålet med forslaget er at tilføje i alt 14 stoffer på kosmetikforordningens liste over forbudte stoffer (bilag II), fordi stofferne er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021. Derudover foreslås en berigtigelse af et stof, som allerede er opført på kosmetikforordningens bilag, hvilket medfører ændringer i bilag II og bilag V. EU Kommissionen har fået en anmodning om at undtage methylsalicylat (CAS nr. 119-36-8) fra CMR-forbuddet, i henhold til artikel 15, stk. 1 i kosmetikforordningen. Den videnskabelig komite for forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet methylsalicylat sikkert at anvende som parfumestof, smagsstof eller lindrende middel i en lang række produkttyper i forskellige koncentrationer, hvor maksimum koncentrationen er 2,52 % i tandpasta. Det foreslås derfor, at methylsalicylat opføres på kosmetikforordningens liste over begrænsede stoffer (bilag III). VKF har dog samtidig udtrykt bekymring for det faktum, at methylsalicylat i kroppen nedbrydes til stoffet salicylsyre, der også er klassificeret som et reproduktionstoksiske stof, og som også anvendes i kosmetiske produkter. VKF bemærker, at den kombinerede eksponering for salicylsyre, både fra kosmetiske produkter og andre forbrugerprodukter, kan øge den samlede eksponering i kroppen til niveauer, der potentielt overstiger, hvad der vurderes sikkert for forbrugerne. Det er regeringens vurdering, at forslaget har minimale økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Det vurderes, at der ikke vil være væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, såfremt der ikke gives undtagelse fra det automatiske CMR-forbud for methylsalicylat. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget forbyder 14 CMR-stoffer i kosmetiske produkter. Regeringen vurderer dog, at undtagelsen fra CMR-forbuddet for methylsalicylat ikke bør omfattes af forslaget, da vurderingen af stoffet ikke afspejler, at stoffet i huden og kroppen nedbrydes til salicylsyre, som er et CMR-stof og er mistænkt hormonforstyrrende, og at der i vurderingen ikke i tilstrækkelig grad er taget højde for eksponering af salicylsyre fra andre kilder end kosmetiske produkter. På den baggrund agter regeringen at stemme for forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den foreslåede tilladelse til at anvende methylsalicylat udgår af forslaget.

Forslaget er sat til skriftlig afstemning med frist for afgivelse af stemme den 20. april 2022.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at tilføje 14 stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) på listen over forbudte stoffer i kosmetikforordningen (bilag II), at ændre listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger (bilag III) samt at ændre i listen over forbudte stoffer (bilag II) og i listen over tilladte konserveringsmidler (bilag V) for så vidt angår stoffet natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinat. Forslaget er fremsat med hjemmel i kosmetikforordningens artikel 15, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit.

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 og anmodningen om at undtage methylsalicylat fra CMR-forbuddet har været drøftet på et virtuelt møde i arbejdsgruppen for kosmetik den 12. november 2021. Forslaget er sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 20. april 2022.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på nye klassificeringer af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) i CLP-forordning samt vurderinger fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om sikkerheden ved brug af methylsalicylat. Forslaget tilføjer 14 CMR-stoffer på listen over forbudte stoffer (bilag II). Det omfatter de stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer ved delegeret forordning (EU) 2021/849⁽¹⁾.

Ifølge Kommissionen skal CMR-stofferne tilføjes bilag II for at gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked og sikre retssikkerheden for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder.

EU Kommissionen har fået en anmodning om en undtagelse af methylsalicylat (CAS nr. 119-36-8) fra det automatiske CMR-forbud. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan CMR-stoffer i kategori 2 undtagelsesvis anvendes i kosmetiske produkter, hvis stoffet er blevet evalueret af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og fundet sikkert til anvendelse i kosmetiske produkter.

På baggrund af anmodning om undtagelse har VKF derfor vurderet anvendelsen af methylsalicylat, og fundet det sikkert at anvende i en række produkttyper i forskellige koncentrationer. Methylsalicylat anvendes som parfumestof, smagsgiver og lindringsmiddel i kosmetiske produkter. Med forslaget foreslås det, at methylsalicylat tilføjes listen over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med

¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021 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 188 af 28.5.2021, s. 27).

de fastsatte begrænsninger (bilag III) til kosmetikforordningen. VKF har vurderet følgende grænser for sikre:

Op til 0,6% i hydroalkoholisk-baserede parfumer, 0,06% i hud- og hårprodukter, som afrenses (undtagen håndprodukter som afrenses), 0,6% i håndprodukter, som afrenses, 0,06% i hudprodukter, som ikke afrenses (undtagen makeup til ansigtet, bodylotion i sprayform (aerosol), deodorant i sprayform (aerosol) og hydroalkoholisk-baserede parfumer), og hårprodukter, som ikke afrenses (undtagen produkter i sprayform (aerosol)), 0,05% i ansigtsmakeup (undtagen læbeprodukter, øjenmakeup og makeupfjerner), 0,03% i læbeprodukter, 0,002% i make-up produkter til øjnene og øjenmakeupfjerner, 2,52% i tandpasta, 0,1% i mundskyllemiddel beregnet til børn i alderen 6–10 år, 0,6% i mundskyllemiddel beregnet til børn over ti år og voksne, 0,65% i mundspray, 0,003% i deodoranter, 0,009% i hårprodukter (sprays), og 0,04% i bodylotion i sprayform/aerosol.

Med undtagelse af tandpasta må methylosalicylat ikke bruges i produkter til børn under seks år.

Forslaget indeholder derudover en berigtigelse, i og med at stoffet natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinat (CAS-nr. 701-61-44-3) fejlagtigt er blevet føjet til listen over forbudte stoffer under løbenummer 1669 i bilag II², selv om det allerede var opført under løbenummer 51 i bilag V, som et konserveringsmiddel, der er tilladt i kosmetiske produkter på visse betingelser (dog opført under navnet "natrium hydroxymethylaminoacetat"). Et stof bør ikke opføres i både bilag II og bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009, og løbenummer 1669 forslås derfor at udgå af bilag II til forordningen. Derudover ændres løbenr. 51 i bilag V, således at fejl i det kemiske navn berigtiges og formuleringen vedrørende de betingelser, stoffet må bruges under, tilrettes, så det stemmer overens med den betingelse, der er angivet i note 8 og 9 til CMR-klassificeringen af stoffet i CLP-forordningen.

Begrænsningerne i forslaget finder anvendelse fra 17. december 2022.

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

² Ved Kommissionens forordning (EU) 2021/1902 af 29. oktober 2021 om ændring af bilag II, III og V til 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 (EUT L 387 af 3.11.2021, s. 120).

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 såfremt forslaget vedtages, vil det medføre minimale økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne, som ikke forventes at blive kontrolleret hvert år.

Det vurderes, at der vil være økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, såfremt der ikke gives undtagelse fra det automatiske CMR forbud for methylsalicylat. Det skyldes, at producenter, der på nuværende tidspunkt benytter stoffet, vil skulle reformulere deres produkter, hvis de fortsat ønsker at have dem på markedet, samt at alle berørte produkter vil skulle tages af markedet pr. 17 december 2022, såfremt methylsalicylat ikke undtages fra forbuddet. Det er ikke muligt at kvantificere, hvor mange produkter på det danske marked, der vil blive berørt. De to brancheforeninger, VKH og Kosmetik- og Hygiejnebranchen har oplyst, at methylsalicylat anvendes i specifikke produkttyper/produktmærker, herunder i mundskyl, muskelcreme, fodpleje og læbeprodukter. De oplyser, at stoffet ikke anvendes i bred forstand på det danske marked, men at der for visse produkter ikke findes egnede alternativer til stoffet, og at disse produkter i så fald vil skulle udgå, hvis methylsalicylat bliver forbudt at anvende. Branchen kan ikke beregne de præcise erhvervsøkonomiske konsekvenser for den danske kosmetikindustri, men oplyser, at det for en specifik dansk producent vil betyde et omsætningstab på 3 mio. kr. for ét af deres produkter, der skal udgå, såfremt methylsalicylat ikke kan benyttes fremover. Methylsalicylat er derudover et parfumestof, som potentielt kan indgå i visse parfumeblandinger, men udbredelsen af brugen af methylsalicylat i disse er ukendt, da den specifikke sammensætning af parfumeblandinger betragtes som forretningshemmeligheder. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt yderligere at kvantificere de økonomiske konsekvenser for erhvervet, men det antages på baggrund af de eksisterende informationer, at efterlevelseseomkostningerne for erhvervet ikke er væsentlige.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart øge beskyttelsesniveauet, idet en række CMR-stoffer bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter. Det bemærkes dog, at efter dansk fortolkning medfører klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk, at stofferne er forbudte til anvendelse i kosmetiske produkter.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk og Kosmetik- og Hygiejnebranchen (KOH). Forbrugerrådet Tænk støtter den danske indstilling, og lægger også særligt vægt på, at der ikke bør komme en undtagelse af methylsalicylat fra CMR-forbuddet. KOH takker for redegørelsen af konsekvenserne for erhvervet, hvis methylsalicylat ikke undtages CMR-forbuddet er detaljeret belyst i rammenotatet. KOH appellerer til, at regeringen følger anbefalingerne fra VKF og bakker ligeledes op om EU-Kommissionens forslag om at der skal give en tidsfrist på mindst 21 måneder for dataindsamlingen før evalueringen fra VKF kan påbegyndes. Ovennævnte høringssvar giver ikke anledning til ændring af den foreslåede regeringsholdning til det konkrete forslag fra Kommissionen

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget blev præsenteret til EU arbejdsgruppe møde for kosmetiske produkter d. 11. november 2021 samt d. 1. marts 2022, og 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 klassificering som CMR-stof under CLP-forordningen automatisk, at stofferne er forbudte til anvendelse 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) 2021/849, hvilket er sammenligneligt med den danske fortolkning af det automatiske forbud. På trods af dette accepterer regeringen derfor, at implementeringen af CMR-forbuddet sker ved opførelse af stofferne på kosmetikforordningens bilag II, eftersom det skaber klarhed over reglerne.

Regeringen er derfor positivt indstillet over for forslaget vedrørende indførelsen af de 14 CMR stoffer på listen over forbudte stoffer (bilag II), idet det vil gennemføre CMR-forbuddet ensartet på det indre marked og sikre retssikkerheden for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder.

Med hensyn til den foreslåede undtagelse fra CMR-forbuddet for methylsalicylat har den videnskabelige komité for forbrugersikkerhed (VKF) vurderet stoffet sikkert at anvende under de foreslåede begrænsninger. VKF har samtidig givet udtryk for, at der kan være en bekymring i forhold til det faktum, at methylsalicylat i kroppen nedbrydes til stoffet salicylsyre, der også er klassificeret som et reproduktionstoksisk stof og mistænkt hormonforstyrrende, og som også anvendes i kosmetiske produkter. VKF bemærker, at den kombinerede eksponering for kosmetiske produkter, der indeholder forskellige salicylater, kan øge den samlede eksponering i kroppen til niveauer, der potentielt overstiger, hvad der vurderes sikkert for forbrugerne. VKF bemærker ligeledes, at methylsalicylat, såvel som salicylsyre, også bruges i andre forbrugerprodukter end kosmetik, hvilket også kan bidrage til at øge forbrugernes samlede eksponering. Regeringen deler denne bekymring og har rejst problematikken for EU-Kommissionen af flere omgange. Som konsekvens vil EU-Kommissionen iværksætte en dataindsamling med henblik på at belyse ovennævnte problemstilling, og som skal bruges af VKF til at lave en vurdering af sikkerheden af brugen af salicylater og stoffer, der nedbrydes til salicylsyre i kosmetik. Kommissionen lægger op til, at der gives en tidsfrist på minimum 21 mdr. for denne dataindsamling, inden VKF kan påbegynde deres vurdering, og den endelige vurdering vil derfor først kunne foreligge i 2025.

Regeringen har sammen med samtlige partier i folketinget i 2022 indgået en aftale på kemiområdet. Regeringen er sammen med aftalepartierne enige om, at de mest skadelige kemikalier, hvilket omfatter CMR-stoffer, skal udfases af forbrugerprodukter. Man er også enige om, at der skal tages højde for cocktaileffekter af kemikalier i al relevant lovgivning, herunder i kosmetikreglerne.

Regeringen kan på baggrund af ovenstående ikke støtte forslaget om, at methylsalicylat bliver undtaget fra CMR-forbuddet, hvilket skyldes en bekymring over forbrugernes samlede eksponering for salicylsyre fra produkter. Regeringen mener, at der i sikkerhedsvurderingen af methylsalicylat burde være taget højde for den usikkerhed, som VKF selv har udtrykt, omkring forbrugernes samlede udsættelse for methylsalicylat og salicylsyre, både fra kosmetiske produkter, men også fra andre kilder. Regeringen støtter EU-Kommissionens initiativ omkring at undersøge sikkerheden ved den samlede

eksponering for salicylater og stoffer, der nedbrydes til salicylsyre, men vurderer, at den forslåede tidsplan for VKFs vurdering og EU-Kommissionens efterfølgende revurdering ikke kan accepteres.

På den baggrund agter regeringen at støtte forslaget, idet der dog lægges afgørende vægt på, at Kommissionen tilpasser forslaget således, at den forslåede udvidelse af tilladelsen til at anvende methylsalicylat udgår af forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.