

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
jukof/laern/kirst
Ref. MST-653-00646
Den 19. februar 2014

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

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

Komitésag

1. Resumé

Formålet med forslaget er 1) at tillade brugen af konserveringsmidlet sølvcitrat/citronsyre med 0,2%; 2) at tillade brugen af UV-filteret ETH-50 på nanoform i solbeskyttelsesprodukter med 10% samt 3) at tillade brugen af forskellige alkylammoniumforbindelser med antibakterielt formål i specifikke produkttyper med forskellige maksimumkoncentrationer.

Der skal stemmes om forslaget den 26. februar 2014 i den stående komité for kosmetik i Bruxelles efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet.

Forslaget har ingen væsentlig statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er heller ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Regeringen er overordnet set positivt indstillet over for forslaget, idet forslaget ikke vurderes at forringe beskyttelsesniveauet.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 12. februar 2014 invitation til afstemning blandt medlemsstaterne om at afgive stemme om ovennævnte forslag den 26. februar 2014.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, særligt artikel 31, stk. 1.

Forslaget vedrører tilpasning af bilag III, V og VI, som er henholdsvis bilag, der begrænser brugen af konkrete ingredienser, bilag med liste over tilladte konserveringsmidler og bilag med liste over tilladte UV-filtre.

Ændring af bilagene til kosmetikforordningen vedtages efter forskriftprocedure med kontrol (1999/468/EF art. 5a) i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter i Bruxelles.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægges det for Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol af, at Kommissionen har holdt sig inden for rammerne af sine beføjelser. De kan modsætte sig forslaget inden for en frist på 3 måneder. Hvis de ikke gør det, udsteder Kommissionen direktivet.

Opnås der ikke kvalificeret flertal ved afstemningen i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet herom. Hvis Rådet vedtager forslaget, eller ikke træffer afgørelse inden for fristen, kan Kommissionen vedtage forslaget. Hvis Rådet modsætter sig forslaget med kvalificeret flertal, vedtages det ikke.

3. Formål og indhold

EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (VKF) afgav i 2009 en udtalelse om, at brugen af **citronsyre-sølvcitrat** blandingen var sikkert at anvende som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i en koncentration på højst 0,2 % (svarende til en sølvkoncentration på 0,0024 %). VKF uddybede, at stoffet var sikkert, når det bruges i samme maksimumkoncentration som konserveringsmiddel og/eller virksom ingrediens i deodoranter og antiperspiranter. Mundplejemidler og produkter til brug tæt på øjnene blev dog udtrykkeligt undtaget fra denne vurdering.

Samtidig understregede VKF vigtigheden af at vurdere den samlede udsættelse for sølvforbindelser, da der findes en række produkter, der kan udgøre en kilde til udsættelse for sølv hos forbrugere.

VKF afgav i 2011 en udtalelse om, at **ETH-50 på nanoform** vurderedes sikker som brug som UV-filter i en koncentration på op til 10 %. VKF uddybede at vurderingen kun gælder ETH-50 kvaliteter med en gennemsnitlig partikelstørrelse over 80 nanometer. Samtidig uddybede VKF, at nano-området er under udvikling, og nye testmetoder kan være relevante at inddrage fremover.

I øjeblikket er ETH-50 ikke tilladt som UV-filter hverken på nanoform eller ikke nanoform.

VKF afgav i 2009 en udtalelse om, at forbindelserne **alkyl (C16, C18, C22) trimethylammonium chlorid** var sikkert at anvende som antibakterielle stoffer i specifikke kosmetiske produkttyper til brug på hår og ansigt. De tre forbindelser vurderedes sikkert i koncentrationsniveauer på mellem 0,5 % og 5,0 %.

I øjeblikket er de tre stoffer tilladt som konserveringsmiddel i alle kosmetiske produkter med en maksimumkoncentration på 0,1 %.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om tilpasning af en gældende forordning.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget er en forordning og vil være direkte gældende i Danmark. Der vil ikke skulle ske ændring af eksisterende nationale regler på baggrund af forslaget.

7. Konsekvenser for Danmark

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. Danmark har kun få produktionsvirksomheder på kosmetikområdet.

Beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

8. Høring

De foreslåede begrænsninger har været i høring på Kommissionens hjemmeside.

Kommissionens forslag, og et tilhørende rammenotat om det, har været i høring i Miljøspecialudvalget fra den 14. – 18. februar 2014. Der er ikke indkommet bemærkninger til sagen fra organisationerne.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Andre landes holdninger til afstemningen af denne specifikke kombination af stoffer er ukendt. Det forventes at de fleste er positivt indstillet over for ETH-50 og alkyl (C16, C18, C22) trimethylammonium chlorid. Tre lande har tidligere efterspurgt data vedrørende den samlede eksponering for sølvforbindelser, men det er uklart om disse lande vil forholde sig negativt til afstemningen.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske kemiske stoffer. De konkrete stoffer giver på det foreliggende grundlag ikke umiddelbart anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Regeringen accepterer derfor, at forskellige alkylammoniumforbindelser tillades brugt med antibakterielt formål i specifikke produkttyper.

Det er regeringens holdning, at det er ønskeligt ud fra et forbrugersikkerhedssynspunkt at have adskillige UV-filtre og konserveringsmidler at vælge mellem, da dette nedsætter risikoen for en ensidig udsættelse for nogle få stoffer. Ensidig udsættelse for få stoffer har i nogle tilfælde vist sig at kunne udgøre et problem, fx når der er tale om allergifremkaldende stoffer.

Regeringen støtter derfor at citronsyre-sølvcitrat optages på listen over tilladte konserveringsmidler og at ETH-50 optages på listen over tilladte UV-filtre.

VKF har i sin udtalelse om sølvcitrat/citronsyre understreget, at der bør foretages en vurdering af den samlede udsættelse for sølvforbindelser, da der findes en række produkter, der kan udgøre en kilde til udsættelse for sølv hos forbrugere. Danmark finder det vigtigt, at denne vurdering foretages af sølvcitrat/citronsyre, og at man inddrager viden fra den igangværende vurdering under biocidreguleringen.

I forhold til det aspekt, at stoffet ETH-50 er et nyt stof på nanoform, bør man være opmærksom på at følge den udvikling, der sker inden for testmetoder og testprincipper på nanoområdet.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.