



Den 17. februar 2018
MFVM 452

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitesag). Formålet med forslaget er at tillade brugen af Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) på nanoform som UV-filter i kosmetiske produkter. MBBT på ikke-nanoform er allerede tilladt som UV-filter. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 28. februar 2018. MBBT på nanoform er af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) vurderet sikkert til brug som UV-filter i en koncentration på op til 10 % under nærmere fastlagte begrænsninger og under forudsætning af at anvendelsen ikke fører til udsættelse via inhalation. Der er efter forslaget fremsættelse imidlertid opstået usikkerhed om, hvorvidt forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet, med henvisning til et kræftstudie. Studiet er indgået i den samlede vurdering fra VKF, men er blevet afvist, hvilket betyder, at studiet ikke er tillagt en værdi i konklusionen af sikkerheden ved brug af stoffet. Miljøstyrelsen har ikke fået oplyst grundlaget for afvisningen af studiet, og resultaterne fra studiet fremgår ikke tydeligt af vurderingen. Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at der opnås et fyldestgørende grundlag for at konkludere, at resultaterne af det aktuelle kræftstudie ikke skaber usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert.

Baggrund

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

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter Kosmetikforordningen).

Forslaget vedrører tilpasning af bilag VI, som er en liste over de UV-filtre, som tillades i kosmetiske produkter.

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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 28. februar 2018.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). VKF har i sin endelige udtalelse fra 2015 vurderet, at MBBT (på nanoform) ikke udgør en risiko for mennesker i en koncentration på op til 10 %, når MBBT anvendes under nærmere fastsatte betingelser i forhold til fysisk-kemiske egenskaber, herunder ingen coating. VKF har ligeledes vurderet, at sprayprodukter med MBBT på nanoform, som kan føre til eksponering af lungerne ved inhalation, ikke kan anses for sikre, da MBBT-partikler kan forårsage lungeinflammation. VKF anbefaler derfor, at MBBT på nanoform ikke tillades i kosmetiske produkter, hvor lungerne kan blive eksponeret ved indånding.

Forslaget omfatter en tilladelse til at anvende MBBT på nanoform som UV-filtre i en koncentration på op til 10 %, under forudsætning af at MBBT på nanoform ikke må bruges i produkter, som kan lede til inhalation (fx sprays og pulver). Samtidig anføres det, at den kombinerede anvendelse af MBBT på nanoform og MBBT på ikke nanoform ikke må overstige 10 %.

Såfremt MBBT ønskes anvendt på nanoform under andre fastsatte betingelser, end de betingelser, som fremgår i bilaget, skal dette først vurderes af VKF, inden nanomaterialet kan tillades på markedet. Det er allerede tilladt at anvende MBBT som UV-filtre på ikke-nanoform. I forbindelse med Kosmetikforordningens ikrafttræden i 2013 blev det som noget nyt vedtaget, at nanoformen skal godkendes særskilt. Den officielle godkendelse af MBBT på nanoform har derfor været under vejs længe.

Da forslaget omhandler en tilladelse, foreslås det, at tilladelsen finder anvendelse ved ikrafttrædelse af forordningen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europaparlamentet 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 dansk ret.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Der er tale om et forslag til en forordning om ændringer i 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 lovgivning.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark. Det bemærkes i øvrigt, at forslaget omhandler en tilladelse til at anvende det pågældende stof, forudsat at tilknyttede betingelser overholdes.

Beskyttelsesniveauet

MBBT på nanoform er vurderet sikkert til brug som UV-filter i en koncentration på op til 10 % under nærmere fastlagte begrænsninger og under forudsætning af at anvendelsen ikke fører til udsættelse via inhalation af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). Der er imidlertid opstået usikkerhed om, hvorvidt forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet med henvisning til et kræftstudie. Studiet indgår i vurderingen fra VKF, men er afvist, hvilket betyder, at studiet ikke er tillagt en værdi i konklusionen af sikkerheden ved brug af stoffet. Miljøstyrelsen har ikke fået oplyst, grundlaget for afvisningen af studiet, og resultaterne fra studiet fremgår ikke tydeligt af vurderingen.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Følgende svar er indkommet:

Det Økologiske Råd tilslutter sig den danske holdning om at støtte forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes umiddelbart at være en generel positiv holdning blandt de øvrige medlemsstater, men enkelte medlemsstater forventes at være imod forslaget med henvisning til, at der bør opnås et fyldestgørende grundlag for at konkludere, at resultaterne af det aktuelle kræftstudie ikke skaber usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert.

Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer. MBBT på nanoform er vurderet sikkert til brug under specificerede fastlagte begrænsninger, men der er imidlertid opstået usikkerhed om, hvorvidt forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet med henvisning til et kræftstudie. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at der opnås et fyldestgørende grundlag for at konkludere, at resultaterne af det aktuelle kræftstudie ikke skaber usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.