



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 20. juni 2019
MFVM 839

GRUNDNOTAT 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) (Komité sag)

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 (komité sag). Formålet med forslaget er at tillade brugen af tre nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform. De tre former er silica og cetylphosphat (op til henholdsvis 16 % og 6 %), alumina og mangandioxid (op til henholdsvis 7 % og 0,7 %) eller alumina og triethoxycaprylylsilan (op til henholdsvis 3 % og 9 %). Titaniumdioxid er i dag tilladt at anvende som UV-filter, herunder på nanoform, i en koncentration op til 25 % under hensyntagen til de karakteristika, der er anført i forordningen. Dog ikke ved anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. Forslaget forventes sat til afstemning den 28. juni 2019 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol. Forslaget vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet, da de nye former for overfladebehandling er vurderet sikre at anvende på sund, intakt eller solskoldet hud af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfiansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Fra dansk side side er man positivt indstillet over for forslaget, idet de nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform er vurderet sikre at anvende, og idet man fortsat ikke må anvende titaniumdioxid i anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. Fra dansk side agter man på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at overfladebehandlingerne alumina og manganoxid ikke inkluderes i forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at regulere brugen af tre nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform i kosmetiske produkter.

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 indeholder en liste over UV-filtre, som er tilladt 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. juni 2019.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og tillader brugen af tre nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform. Titaniumdioxid er i dag tilladt at anvende som UV-filter, herunder i form af nanomateriale, i en koncentration på op til 25 % under hensyntagen til de karakteristika, der er anført i forordningen. Dog ikke ved anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. De tre former for overfladebehandling af titaniumdioxid som tillades er silica og cetylphosphat (op til henholdsvis 16 % og 6 %), alumina og mangandioxid (op til henholdsvis 7 % og 0,7 %) eller alumina og triethoxycaprylsilan (op til henholdsvis 3 % og 9 %).

VKF har i sin seneste udtalelse konkluderet, at de tre kombinationer af overfladebehandlinger af titaniumdioxid er sikre at anvende i kosmetiske produkter. Dog må disse former ikke finde anvendelse i produkter, der kan medføre, at slutbrugeren udsættes for nanopartikler af titaniumdioxid ved indånding (såsom pulver eller spray). Idet der er forbundet en potentiel risiko for menneskets sundhed ved indtagelse af manganoxid, bliver kombinationen af overfladebehandlingerne alumina og manganoxid ikke tilladt at anvende i læbeprodukter, ligesom der vil være en advarsel på solcreme, som kan anvendes i ansigtet, om ikke at anvende produktet på læberne.

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

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

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.

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 erhvervs- livet, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet, idet der er tale om en tilladelse af brugen af tre nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform, som VKF har vurderet sikkert at anvende under de nævnte betingelser.

Under EU's CLP forordning, der fastsætter regler for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, er titaniumdioxid foreslået klassificeret som mistænkt kræftfremkaldende ved indånding. Forslaget under CLP-forordningen omfatter alene pulverformen af stoffet og er afgrænset til mindre (respirable) partikler, inklusiv titaniumdioxid på nanoform. Det forventes, at Kommissionen træffer endelig beslutning om klassificering af titandioxid i sommeren 2019.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk Kemi mener, at der er en væsentlig risiko for, at forbrugere ikke er opmærksomme på advarslen om, at solcreme med titaniumdioxid, som er overfladebehandlet med manganoxid, ikke må anvendes på læberne, og at disse stoffer derfor ud fra et forsigtighedsprincip ikke bør anvendes i solcreme og solstifter.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Idet de nye former for overfladebehandling af UV-filteret titaniumdioxid på nanoform er vurderet sikre at anvende under de betingelser, som er angivet i forordningen (inklusiv mærkning), og idet man fortsat ikke må anvende titaniumdioxid i anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding, er man fra dansk side positiv over for forslaget. Det vurderes endvidere, at den kommende klassificering af titaniumdioxid i form af pulver i respirabel størrelse ikke har indflydelse på vurderingen af sikkerheden af anvendelsen i kosmetiske produkter. Det vurderes dog, at brugen af overfladebehandlingerne alumina og manganoxid i solcreme vil kunne udgøre risiko, hvis advarselsmærkningen ikke følges, og idet der er alternativer til overfladebehandlingerne, finder man fra dansk side, at overfladebehandlingerne alumina og manganoxid ikke bør godkendes. Fra dansk side agter man på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at overfladebehandlingerne alumina og manganoxid ikke inkluderes i forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.