



Rent drikkevand og sikker
kemi
Ref. ANNBR
Den 26. oktober 2023
MIM 133-23

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-polymer, natriumstyren/acrylat-polymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxyapatit, guld, kolloidt guld, guld 2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9 kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17 kolloidt platin og kolloidt sølv, i kosmetiske produkter (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse nanomaterialer. Med forslaget vil nanomaterialerne styren/acrylat-polymer, natriumstyren/acrylat-polymer, kobber, kolloidt kobber, guld, kolloidt guld, guld 2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9 kolloidt guld, platin, kolloidt platinacetyltetrapeptid-17 kolloidt platin og kolloidt sølv blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen) og nanomaterialet hydroxyapatit vil opføres på listen over stoffer, der er begrænset i kosmetik (bilag III til kosmetikforordningen). Hydroxyapatit må således fremover kun anvendes i tandpasta i koncentrationer op til 10 % og i mundskyl op til 0,465 %. Forslaget er baseret på vurderinger fra EU's videnskabelige komité for forbrugersikkerhed (VKF). Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser eller konsekvenser for dansk ret. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 7. november 2023. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-polymer, natriumstyren/acrylat-polymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxyapatit, guld, kolloidt guld, guld 2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9 kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17 kolloidt platin og kolloidt sølv, i kosmetiske produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 16 stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen). Forslaget vedrører tilpasningen af bilag II, som er listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter samt bilag III, som er listen over stoffer, der kun må forekomme i overensstemmelse med de 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, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité den 7. november 2023.

Formål og indhold

Med forslaget fra Kommissionen vil en række nanomaterialer blive opført på listen over stoffer, der ikke må anvendes i kosmetiske produkter (bilag II til kosmetikforordningen). Derudover vil nanomaterialet hydroxyapatit blive opført på bilag III, som er listen over stoffer, der er begrænset i kosmetik.

Kosmetikforordningen indeholder særlige bestemmelser for nanomaterialer, jf. forordningens artikel 16. I nævnte forordning fastsættes det, at hvis Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til et nanomaterials sikkerhed, skal Kommissionen anmode Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om en vurdering af sikkerheden ved det pågældende nanomateriale til brug i kosmetiske produkter. Af artikel 16 fremgår det endvidere at Kommissionen kan ændre bilag II (liste over stoffer, der ikke må anvendes) og III (liste over begrænsede stoffer) til kosmetikforordningen, under hensyntagen til VKFs vurderinger og når der er en potentiel risiko for menneskers sundhed, også i de tilfælde, hvor der foreligger utilstrækkelige data.

Hvad angår nanomaterialerne styren/acrylat copolymer (nano), natriumstyren/acrylat copolymer (nano) (CAS-nr. 9010-92-8) og kolloidt sølv (nano) (CAS nr. 7440-22-4) har VKF i 2021 konkluderet, på grundlag af en samlet vurdering af de fysisk-kemiske, toksikologiske og eksponeringsmæssige aspekter, at der er grund til bekymring for, at disse nanomaterialer kan udgøre en sundhedsrisiko for forbrugerne, når de anvendes i kosmetiske produkter

For nanomaterialerne kobber (nano) og kolloidt kobber (nano) (CAS-nr. 7440-50-8) har VKF i 2021 konkluderet, at det på grund af de begrænsede eller manglende væsentlige oplysninger ikke er muligt at foretage en sikkerhedsvurdering. VKF anførte imidlertid, at en systemisk optagelse af kobbernanopartikler (og/eller ionisk kobber) er mulig og kan føre til akkumulering i visse organer, navnlig i leveren og milten. Derudover giver de potentielle mutagene/genotoksiske og immunotoksiske/nefrotoksiske (skadelig for nyrerne) virkninger af kobbernanomaterialer anledning til bekymring.

For stofferne guld (nano), kolloidt guld (nano) (CAS-nr. 7440-57-5), guld 2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre (nano) (CAS-nr. 1360157-34-1), acetylheptapeptid-9 kolloidt guld (nano) (CAS-nr.

foreligger ikke), platin (nano), kolloidt platin (nano) (CAS- nr. 7440-06-4) og acetyltetrapeptid-17 kolloidt platin (nano) (CAS-nr. foreligger ikke) har VKF ikke været i stand til at foretage en sikkerhedsvurdering på grund af begrænsede eller manglende væsentlige oplysninger. På grundlag af en samlet vurdering af de fysisk-kemiske, toksikologiske og eksponeringsmæssige aspekter konkluderede VKF imidlertid, at brugen af sådanne nanomaterialer i kosmetiske produkter giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugersikkerheden

På baggrund af ovennævnte vurderinger, og for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, selv om der ikke foreligger tilstrækkelige data, finder Kommissionen det således nødvendigt at indføre et forbud i kosmetiske produkter mod at anvende de nanomaterialer, for hvilke VKF har identificeret et grundlag for bekymring.

Hvad angår nanomaterialet hydroxyapatit (nano) (CAS-nr. 1306-06-5/12167-74-7), har VKF i 2023 konkluderet, at stoffet er sikkert, når det anvendes i koncentrationer på op til 10 % i tandpasta og op til 0,465 % i mundskyl. Denne vurdering gælder kun hydroxyapatit (nano) bestående af stangformede partikler, der ikke er overfladebehandlede eller -modificerede, hvoraf mindst 95,8 % (i partikelantal) har et højdeforhold på mindre end 3, og de resterende 4,2 % har et højdeforhold på højst 4,9, samt produkter, som ikke er spraybare. I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af hydroxyapatit (nano) i kosmetiske produkter, når koncentrationen af det pågældende stof overstiger visse niveauer. Kommissionen foreslår derfor, at hydroxyapatit (nano) opføres på bilag III til kosmetikforordningen, så det fremover kun må anvendes i tandpasta i koncentrationer op til 10% og i mundskyl op til 0,465 %. Det er kun hydroxyapatit med ovennævnte egenskaber, som må anvendes, og stoffet må ikke anvendes i spraybare produkter, der kan føre til eksponering af forbrugerens lunger for nanopartikler ved indånding.

Overgangsperioder

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler. Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på 9 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 18 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse. Sidstnævnte indebærer, at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, skal fjernes fra markedet inden overgangsperiodens udløb.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Kosmetikforordningen og ændringer hertil 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.

Økonomiske konsekvenser

Det vurderes, at forslaget vil medføre mindre økonomiske (0,2 mio. kr. årligt) og administrative konsekvenser for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne. Det forventes kun at være mindre omkostninger, da reglerne ikke forventes at blive kontrolleret hvert år.

Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil primært have betydning for producenter af kosmetiske produkter, som skal reformulere eller tilbagetrække produkter, der indeholder et eller flere af de omfattede stoffer. Forslaget vil også have betydning for detailhandlen, da de vil skulle fjerne produkter, der indeholder et af de omfattede stoffer eller som indeholder hydroxyapatit (nano), som ikke overholder det foreslåede begrænsninger, fra hylderne ved udgangen af overgangsperioden. Det vurderes dog ikke, at dette vil medføre væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv. Det er ikke muligt, at kvantificere hvor mange produkter, på det danske marked, der vil blive berørt, men det vurderes at være minimalt. Miljøministeriet har varslet de kommende regler til kosmetikbranchen og har ikke modtaget informationer fra branchen om, at forslaget vil give anledning til væsentligt omkostninger for erhvervet. Derudover er der givet passende overgangsperioder på hhv. 9 måneder, for produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på 18 måneder regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse. Erhvervslivet har således mulighed for at tilpasse sig de nye regler.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget skønnes umiddelbart at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en række nanomaterialer, som af VKF vurderes at udgøre, eller have potentiale til at udgøre, en risiko for forbrugernes sundhed bliver forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk. Forbrugerrådet Tænk støtter den danske indstilling.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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, som udgør en risiko for menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.