

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
jukof/laern/kirst
Ref. MST-653-00618
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 at begrænse den maksimalt tilladte koncentration af propyl- og butylparaben som konserveringsmidler i kosmetiske produkter fra 0,4% til 0,14%. Formålet er desuden at forbyde brugen af disse to parabener i produkter, der ikke skal skylles af (cremer, lotions, vådservietter mm) og som er beregnet til at blive anvendt i bleområdet hos børn under 3 år.

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

Forslagets vedtagelse vil medføre, at Danmark skal ophæve sit nationale forbud mod visse parabener i alle produkter til børn under 3 år. Da forslaget kun indeholder forbud mod de to parabener i en afgrænset produktkategori til børn under 3 år, og ikke som i det danske forbud i alle produkter til børn under 3 år, vil der ske en nedsættelse af beskyttelsesniveauet for børn under 3 år. Forslaget vil midlertidigt også hæve beskyttelsesniveauet på væsentlige punkter, da den maksimalt tilladte koncentration bliver begrænset i samtlige kosmetiske produkter, og dermed opnås også en højere beskyttelse af hele befolkningen, herunder gravide.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der vil være lovgivningsmæssige konsekvenser, da de danske nationale regler om parabener skal ændres tilsvarende.

Regeringen er overordnet set negativt indstillet over for forslaget, idet der i forslaget ikke vurderes at være taget tilstrækkeligt højde for brugen af parabener i solcreme til børn under 3 år. Dette punkt er afgørende, da børn i Danmark har en stor udsættelse for solcreme i sommerhalvåret. Samtidig er det vigtigt, at man trygt kan bruge solcremer til børn, da disse er nødvendige for at beskytte børn mod solens skadelige UV-stråler.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget, og vil fremadrettet arbejde for, at risikoen for børn ved brug af solcreme med propyl- og butylparaben fort-

sat diskuteres i EU, og at koncentrationsgrænserne revurderes når denne diskussion er tilendebragt.

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 V, som er en liste over godkendte konserveringsmidler, for så vidt angår propyl- og butylparaben.

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) vedtog en udtalelse om parabener i december 2010, efterfulgt af en præcisering i oktober 2011, som svar på det danske forbud mod propyl- og butylparaben og deres isoformer og salte i kosmetiske produkter til børn under 3 år. VKF har i disse udtalelser vurderet, at propyl- og butylparaben er sikre for børn og voksne, når de anvendes i en koncentration på 0,14% (beregnet som syre), bortset fra produkter, der ikke skylles af, og som anvendes i bleområdet hos børn under 6 måneder. Kommissionen har efterfølgende vurderet, at der ofte er et overlap mellem produkter til børn under 6 måneder og produkter til små børn, dvs. børn under 3 år, og børn under 6 måneder derfor kan blive eksponeret for produkter, der markedsføres til børn under 3 år. Derfor har Kommissionen af praktiske årsager valgt at formulere forbudselementet som omfattende produkter, der er beregnet til at blive anvendt i bleområdet hos børn under 3 år. For at tydeliggøre denne begrænsning indeholder forslaget et krav om, at der på produkter, der indeholder propyl- og/eller butylparaben og som ikke skylles af og som er beregnet til at blive anvendt til børn under 3 år, på emballagen anføres en advarsel om, at produktet ikke må anvendes i bleregionen.

I oktober 2013 vedtog Den Stående Komité for Kosmetik et forbud mod fem parabener: Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben og pentylparaben. De sidste to parabener, der anvendes i kosmetik, er methyl- og ethylparaben – de er vurderet sikre i den nuværende tilladte koncentration, hvorfor der, på det eksisterende grundlag, ikke er anledning til yderligere regulering.

Det foreslås, at begrænsningerne finder anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse for så vidt angår nye produkter på markedet, og 12 måneder for tilbagetrækning af eksisterende produkter fra markedet.

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. Det danske forbud mod propyl- og butylparaben i produkter til børn under 3 år skal derfor ophæves, bkg nr. 1217 af 11. oktober 2013, når forordningens regler træder i kraft.

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. Dels vil der være et år, hvor produkter indeholdende parabenerne, kan sælges ud og dels Danmark har kun få produktionsvirksomheder på kosmetikområdet.

Det danske forbud blev indført i marts 2011, så produkter til børn under 3 år været fri for propyl- og butylparaben siden da, og for en række produkters vedkommende var parabenerne allerede udfaset før denne dato på grund af manglende forbrugerefterspørgsel.

Beskyttelsesniveauet

Børn under 3 år

I det konkrete reguleringsforslag begrænses både den maksimale koncentration, der må anvendes, og hvilken type produkter, stofferne må anvendes i, og det vurderes samlet, at når det drejer sig om dagligdags produkter til børn under 3 år, er der tale om en relativt lille forskel i beskyttelsesniveauet. Dog vil der med forslaget ske en ferringelse af beskyttelsesniveauet for børn under 3 år for så vidt angår solcremer, da det nationale forbud vil blive erstattet af en begrænsning, således at cremer og lotions, der anvendes andre steder på kroppen end i bleområdet, godt må indeholde 0,14 % propyl- eller butylparaben.

Voksne og børn over 3 år

Der vil med forslaget opnås et højere beskyttelsesniveau for befolkningen som helhed, da den maksimale koncentration af de to parabener nedsættes fra 0,4 % til 0,14% for alle kosmetiske produkter. Hermed opnås også en højere beskyttelse af de gravide. Fosteret er i dele af fosterperioden særligt følsom for påvirkning med hormonforstyrrende stoffer, hvorfor en nedsættelse af koncentrationen fra 0,4% til 0,14% vil betyde en forøget beskyttelse for det ufødte barn.

8. Høring

De foreslåede begrænsninger har været i høring på Kommissionens hjemmeside.

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

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der er en positiv holdning over for forslaget blandt medlemsstaterne, og forslaget forventes vedtaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske kemiske stoffer, herunder særligt de hormonforstyrrende stoffer. Regeringen mener samtidig, at solcreme til især børn skal være sikker at anvende i de tilstrækkelige mængder, der anbefales af myndighederne. Derfor er det regeringens holdning, at det konkrete forslag ikke yder tilstrækkelig beskyttelse over for børn i alderen 0-3 år.

Danmark har i ca. 10 år arbejdet for at få parabenerne på dagsorden i EU, og for at få dem vurderet og reguleret hensigtsmæssigt. Regeringen anerkender, at det er en stor forbedring, at brugen af de to parabener begrænses betydeligt, og at det gælder bredt for alle kosmetiske produkter, herunder produkter til gravide.

Regeringen finder dog, at der endnu er tvivlsspørgsmål omkring hvorvidt sikkerheden ved brug af parabener i solcreme er tilstrækkeligt dokumenteret.

Uanset den kommende regulering vil produkter med det nordiske miljømærke Svanen fortsat ikke indeholde nogle af parabenerne. Man har som forbruger derfor fortsat et valg, hvis man ønsker at undgå parabener.

Regeringen agter at stemme mod forslaget og afgive en erklæring, hvor regeringen tilkendegiver at ville arbejde for at EU hurtigst muligt når til enighed om principperne for risikovurdering af solcreme og samtidig opfordre til, at man herefter revurderer sikkerheden for propyl- og butylparaben i solcreme.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.