



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 6. marts 2017  
Sagsnummer: 2017-439

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om Kommissionens forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen), komitesag.

Der skal stemmes om forslaget den 14. marts 2017 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil potentielt set sænke beskyttelsesniveauet.

Regeringen er negativt indstillet over for forslaget, idet det ikke kan udelukkes, at forslaget vil sænke beskyttelsesniveauet for forbrugerne og agter derfor at stemme imod forslaget.

Med venlig hilsen

Sandi Muncrief



## NOTAT til folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalget

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

#### Komitesag

#### Resumé

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

Formålet med forslaget er at tillade brugen af zink pyrithione til andre formål end konservering i hårprodukter mod skæl, som afrenses, i op til 2 %. Zink pyrithione er tilladt at anvende som konserveringsmiddel i hårprodukter, som afrenses, i op til 1 % og i andre kosmetiske produkter, som afrenses, i op til 0,5 %. Derudover er zink pyrithione tilladt at anvende i hårprodukter, som ikke afrenses, i op til 0,1 % til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer.

Der skal stemmes om forslaget den 14. marts 2017 i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil potentielt set sænke beskyttelsesniveauet. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har i 2013 vurderet, at zink pyrithione i hårprodukter mod skæl, som afrenses, kan anvendes sikkert af forbrugeren i en koncentration på op til 2 %. Siden denne vurdering blev vedtaget, har Sverige indsendt et forslag til klassificering af zink pyrithione som skadende for forplantningsevnen i kategori 1B (CMR-stof<sup>1</sup>(rep 1b<sup>2</sup>)), som fortsat er under behandling. Data, som ligger til grund for en mulig kommende CMR-klassificering var således ikke til rådighed for VKFs vurdering i 2013, og vurderingen er derfor ikke foretaget ud fra den nyeste tilgængelige viden om stoffet. Der kan derfor være usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert. Det er dog ikke lykkedes Kommissionen at skaffe de data, der ligger til grund for forslaget til klassificering som skadende for forplantningsevnen, men alligevel sættes forslaget nu til afstemning.

<sup>1</sup> Stoffer, der kan fremkalde kræft, skade arveanlæg eller skade fosteret og/eller menneskets frugtbarhed, kaldes også CMR-stoffer (Carcinogen, Mutagen, Reproduktionsskadelig).

<sup>2</sup> Stoffer i kategori 1B er stoffer med veldokumenteret CMR-virkning, hvor data primært stammer fra dyreforsøg. Man har typisk en række dyreforsøg og evt. også reagensglasforsøg, der peger på samme konklusion, kombineret med, at der ikke er noget, der tyder på, at stoffet skulle opføre sig væsentligt anderledes i mennesker. Man har derfor god grund til at tro, at stoffet også har den pågældende virkning i mennesker.

*Kommissionen oplyser samtidig, at hvis disse data skaffes inden afstemningen, indstiller Kommissionen, at VKF skal udarbejde en ny vurdering.*

*Derudover har VKF i deres vurdering ikke taget hensyn til eksponering fra ikke kosmetiske kilder, fx biocider.*

*Forslaget har ikke umiddelbart væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er heller ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.*

*Regeringen er negativt indstillet over for forslaget, idet det ikke kan udelukkes, at forslaget vil sænke beskyttelsesniveauet for forbrugerne og agter derfor at stemme imod forslaget.*

## **Baggrund**

Kommissionen sendte den 27. februar 2017 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Der skal stemmes om forslaget den 14. marts 2017 i Den stående Komité for 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 III, som er en liste over stoffer, som kun må anvendes 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 for Kosmetiske Produkter, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

## **Formål og indhold**

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). Det omfatter at tillade brugen af zink pyrithione i hårprodukter mod skæl, som afrenses, i op til 2 % til andre formål end konservering. Zink pyrithione er tilladt at anvende som konserveringsmiddel i hårprodukter, som afrenses, i op til 1 % og i andre kosmetiske produkter, som afrenses, i op til 0,5 %. Derudover er zink pyrithione tilladt at anvende i hårprodukter, som ikke afrenses, i op til 0,1 % til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer.

VKF har i 2013 vurderet, at zink pyrithione i hårprodukter mod skæl, som afrenses, kan anvendes sikkert af forbrugeren i en koncentration på op til 2 %. Siden denne vurdering blev vedtaget har Sverige indsendt et forslag til klassificering af zink pyrithione som skadende for forplantningsevnen i kategori 1B (CMR-stof (rep 1b)). Dette forslag er fortsat under behandling. Data, som ligger til grund for en mulig kommende CMR-klassificering, har ikke været til rådighed for VKF, og vurderingen er derfor ikke foretaget ud fra den nyeste tilgængelige viden om stoffet. Der kan derfor være usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert. Det er dog ikke lykkedes Kommissionen at skaffe de data, der ligger til grund for forslaget til klassificering som skadende for forplantningsevnen, og derfor

sættes forslaget nu til afstemning. Kommissionen oplyser samtidig, at hvis disse data skaffes inden afstemningen indstiller Kommissionen, at VKF skal udarbejde en ny vurdering.

Derudover har VKF i deres vurdering ikke taget hensyn til eksponering fra ikke kosmetiske kilder, fx biocider, hvilket man normalt ville gøre ved et CMR-stof.

Da forslaget er en tilladelse af en ny anvendelse, vil forslaget være umiddelbart gældende.

### **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 dansk ret.

### **Konsekvenser for Danmark**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Der er tale om et forslag til en forordning om ændring 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.

#### *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, idet der er tale om en tilladelse.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Det kan ikke udelukkes, at forslaget vil sænke beskyttelsesniveauet for forbrugerne. VKF har vurderet, at den anvendelse, forslaget vil tillade, er sikker for forbrugeren, men VKF har ikke haft nyeste data til rådighed, som ligger til grund for klassificeringsforslaget som skadende for forplantningsevnen (CMR-stof (rep 1b)), og som p.t. er under behandling. Der kan derfor være usikkerhed om, hvorvidt stoffet kan anvendes sikkert.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 2. – 3. marts 2017, og der er modtaget høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk, som støtter den danske indstilling om ikke at støtte forslaget om at tillade brugen af zink pyrithione i hårprodukter mod skæl, som afrenses, i op til 2 % til andre formål end konservering. Endvidere er der modtaget høringssvar fra Det Økologiske Råd (DØR) og Danmarks Naturfredningsforening (DN), som også støtter den danske indstilling om ikke at støtte forslaget. DØR og DN er enige i, at forslaget vil sænke beskyttelsesniveauet for forbrugerne, og der lægges vægt på, at der ligger en indstilling fra Sverige til behandling om at klassificere zink pyrithion på listen over CMR-stoffer, og at Kommissionens forslag derfor ikke bygger på nyeste tilgængelige viden. DØR og DN mener, at det generelt er den forkerte vej at gå at tillade højere grænseværdier samt flere anvendelser

muligheder for stoffer, der er mistænkt CMR, og støtter regeringen i arbejdet om at udfase disse stoffer. Endelig gøres opmærksom på potentielle miljøkonsekvenser ved at tillade øget brug af zink pyrithion i hårprodukter, der afrenses, da disse kan ende i miljøet med påvist skadelig effekt på udviklingen hos flere marine organismer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det er uklart, hvad holdningen vil være hos de øvrige medlemsstater, men to lande har indikeret at være imod forslaget.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen arbejder for at begrænse brugen af stoffer, som kan medføre en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. Da der er tale om en tilladelse og en vurdering, der ikke er foretaget på baggrund af den nyeste tilgængelige viden, kan det ikke udelukkes, at der vil ske en sænkelse af forbrugersikkerheden. Regeringen er derfor negativ over for forslaget og kan ikke støtte det.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.