

## **GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af den tekniske udvikling af bilag III.

### **1. Status**

Kommissionen sendte den 28. januar 2009, ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter (kosmetikdirektivet).

Der skal stemmes om forslaget den 13. februar 2009 ved forskriftsprocedure (1999/468/EF art. 5). Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Folketingets Europaudvalg har ikke fået oversendt grundnotat om forslaget.

### **2. Formål og indhold**

Forslaget er en tilpasning af bilag III (Listen over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger) til direktiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter (kosmetikdirektivet).

Formålet med forslaget er at gennemføre dele af strategien for reguleringen af hårfarvningsmidler. Strategien, som Kommissionen og medlemsstaterne tidligere har vedtaget, er blevet til på baggrund af udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter (VKF). Strategien inkluderer en sikkerhedsvurdering af stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler. Industrien er derfor blevet pålagt at fremsende videnskabelig dokumentation, som grundlag for en passende risikovurdering fra VKF. VKF har afsluttet vurderingen af 17 farvestoffer, der anvendes i hårfarver. På baggrund af anbefa-

lingerne fra VKF, har Kommissionen fremsat forslag om regulering af de 17 farvestoffer.

Det foreslås således, at 17 farvestoffer optages på kosmetikdirektivets liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser (bilag III). 7 af de 17 farvestoffer slettes dermed fra bilag III,2, som er en liste over midlertidigt tilladte stoffer. 7 andre er opført på bilag IV, som er en liste over farvestoffer, som må forekomme i kosmetiske produkter. Disse stoffer vil fortsat være opført på bilag IV, og dermed tilladt at anvende som farvestoffer i kosmetiske produkter, blot med anden regulering, end når det gælder hårfarvning. 2 farvestoffer er ikke tidligere reguleret, mens et enkelt reguleres på bilag III,2.

Der er fastsat grænseværdier for farvestofferne afhængig af, hvad sikkerhedsvurderingen viser er sikkert.

Forslaget har til desuden til formål at stramme reguleringen af to andre farvestoffer, p-phenylendiamin (PPD) og toluen-2,5-diamin (PTD), selvom VKF endnu ikke har afsluttet deres sikkerhedsevaluering af de to stoffer. De er allerede på nuværende tidspunkt reguleret i bilag III i kosmetikdirektivet, men da VKF har klassificeret disse stoffer som yderst sensibiliserende og fastslået, at de i vidt omfang bidrager til forekomsten af hudallergi over for hårfarvningsmidler blandt forbrugerne, foreslås en stramning. Der er indsendt en stor mængde videnskabelig dokumentation om stofferne, som det vil tage lang tid at evaluere. Så inden VKF kan komme med en endelig risikovurdering og anbefaling om sikker brug, foreslår Kommissionen, at de højest tilladte koncentrationer af PPD og PTD nedsættes til det niveau, som industrien forsvarer i den forelagte sikkerhedsdokumentation. Dette gøres ud fra et forsigtighedshensyn for at mindske risikoen for allergi hos forbrugerne.

### **3. Nærhedsprincippet**

Da formålet med forslaget er at udmønte EU reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

*Lovgivningsmæssige konsekvenser:*

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at direktivforslaget skal gennemføres i Danmark ved udstedelse af en bekendtgørelse. Reglerne skal efter forslaget være gennemført i dansk ret, senest 6 måneder efter vedtagelsen af direktivet.

*Økonomiske og administrative konsekvenser:*

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser. Forslaget er primært rettet mod producenterne af kosmetiske produkter, og Danmark har kun få virksomheder, der producerer kosmetik.

*Beskyttelsesniveau:*

Forslaget vil medføre en forbedring af beskyttelsesniveauet.

## **5. Høring**

Notat om forslaget har været sendt i høring i miljøspecialudvalget 5. og 6. februar 2009. Forbrugerrådet har fremsendt bemærkninger, hvor den danske indstilling støttes.

## **6. Forhandlingssituationen**

Kommissionen har på baggrund af VKF's anbefalinger haft en offentlig høring om forslaget til regulering af PPD, PTD og de 17 andre farvestoffer, som anvendes i hårfarvningsmidler. Den offentlige høring medførte ingen markante ændringer i Kommissionens forslag.

Kommissionen præsenterede efter den offentlige høring forslaget for arbejdsgruppen for kosmetiske produkter på et møde d. 22. oktober 2008 og der har været kommenteringsmulighed frem til d. 10. november 2008. Miljøstyrelsen modtog d. 28. januar 2009 det endelige forslag, som er sat til afstemning den 13. februar 2009. Det forventes, at der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

## **7. Dansk holdning**

Danmark arbejder for på sigt at få indført en positivliste for hårfarver og støtter den strategi, som Kommissionen og medlemslandene er blevet enige om. Derfor støtter Danmark reguleringen af 17 farvestoffer, som anvendes i hårfarvningsmidler.

I forhold til PPD og PTD ser Danmark reguleringen af disse stoffer som en midlertidig løsning, da effekten hos forbrugerne ikke vil være markant. Reguleringen betragtes som et skridt i den rigtige retning og ud fra et forsigtighedsprincip om at mindske risikoen for allergi blandt forbrugerne, støtter Danmark forslaget om at nedsætte koncentrationerne af PPD og PTD til det niveau, som industrien forsvarede i den forelagte sikkerhedsdokumentation.

Danmark har gjort Kommissionen opmærksom på, at Danmark ser det som en midlertidig løsning, da PPD og PTD er yderst sensibiliserende.