

## 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 12. oktober 2009 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Forslaget er nu sat til afstemning den 22. oktober 2009 ved forskriftsprocedure (1999/468/EF art. 5) på et møde i den stående komite for kosmetiske produkter. 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.

### **2. Formål og indhold**

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet sikkerheden ved 2 non-oxidative hårfarvestoffer. VKF's anbefaling er, at HC Orange No. 2, (løbenummer 26 i bilag III, del 2), højst må være i en koncentration på 1 % i det færdige produkt, og at 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisol, (løbenummer 29 i bilag III del 2), højst må være i en koncentration på 0,2 % i det færdige produkt. Desuden anbefaler VKF, at stofferne ikke må anvendes i kombination med nitroserende agenser, og at det højeste indhold i af nitrosamin må være 50 µg/kg. Kommissionen foreslår derfor, at regulere disse stoffer i overensstemmelse med de anbefalede koncentrationsgrænser fra VKF. Stofferne reguleres på bilag III, del 1<sup>1</sup>.

VKF udtaler i vurderingen af HC Orange No. 2, at stoffet kan være stærkt allergifremkaldende. Kommissionen foreslår derfor, at produkter med dette

---

<sup>1</sup> Liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser.

stof i fremover skal mærkes med en obligatorisk advarsel, som visse andre allergifremkaldende hårfarvestoffer.

### **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 produktionsvirksomheder.

*Beskyttelsesniveau:*

Forslaget vil medføre en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet.

### **5. Høring**

Forslaget har været sendt i kort høring i Miljøspecialudvalget.

Ingen af *organisationerne* er fremkommet med bemærkninger.

### **6. Forhandlingssituationen**

På baggrund af hårfarvestrategien fra 2002 blev det blandt andet vedtaget, at industrien indenfor en bestemt tidsramme skulle levere data for kombinationer af visse hårfarver. Industrien har nu indleveret data på to non-oxidative hårfarver. Kommissionen har på baggrund af VKFs anbefalinger udarbejdet et forslag om regulering af disse to non-oxidative hårfarvestoffer.

Kommissionen har fremsendt forslaget til medlemslandene d. 12. oktober 2009. Forslaget er sat til afstemning den 22. oktober 2009.

### **7. Dansk holdning**

De 2 non-oxidative hårfarvestoffer er på nuværende tidspunkt midlertidigt reguleret på bilag III, del 2 i kosmetikbekendtgørelsen, men med denne direktivændring skærpes anvendelsesbegrænsningerne på stofferne, og der bliver mærkningskrav til et af stofferne.

Danmark støtter derfor forslaget, som indebærer en mindre forbedring af forbrugerbeskyttelsen.

