



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Den 28. november 2018
MFVM 714

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitesag). Formålet med forslaget er at forbyde anvendelsen af det stærkt allergifremkaldende farvestof 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf i hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn og øjenvipper under kosmetikforordningen. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 10. december 2018. Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har konkluderet, at det ikke er muligt at vurdere stoffernes sikre anvendelse på baggrund af de tilgængelige data om stoffets potentielt skadelige egenskaber for de gener, der koder for arveanlæggene (genotoksitet). Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om at forbyde brugen af det stærkt allergifremkaldende stof 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf i hårfarveprodukter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikforordningen). Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, som er en liste over forbudte stoffer.

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 4 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 10. december 2018.

Formål og indhold

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en vurdering fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og forbyder anvendelsen af det allergifremkaldende farvestof 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf i hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn og øjenvipper under kosmetikforordningen. Stofferne er i dag ikke reguleret under kosmetikforordningen, og må derfor anvendes uden begrænsninger, forudsat at den ansvarlige person for det kosmetiske produkt har vurderet, at stofferne ikke udgør en risiko for forbrugeren.

VKF har i sin udtalelse konkluderet, at 2-Chloro-p-Phenylenediamine vurderes at være stærkt allergifremkaldende. Derudover er det ikke muligt at vurdere 2-Chloro-p-Phenylenediamine på baggrund af de tilgængelige data om stoffets potentielt skadelige egenskaber for de gener, der koder for arveanlagene (genotoksitet). VKF betragter derfor ikke anvendelsen af 2-Chloro-p-Phenylenediamine som sikker for forbrugeren. VKF har efterfølgende præciseret, at sulfat- og dihydrochloridsalte af 2-Chloro-p-Phenylenediamine bør håndteres på samme måde, da de har samme kernestruktur og dermed samme genotoksiske potentiale. Derfor listes stofferne på bilag II (forbudsliste).

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler, og det foreslås derfor, at begrænsningerne finder anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at bringe nye produkter i omsætning på det europæiske marked, der overholder forslaget til forordning, og 9 måneder til at sikre at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, fjernes fra markedet.

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 Danmark.

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.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der er forholdsvis få kosmetikproducenter i Danmark.

Forslaget vil øge beskyttelsesniveauet, idet man forbyder anvendelsen af farvestoffet 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte, da det ikke er muligt at vurdere stoffernes genotoksiske potentiale på grundlag af de tilgængelige data. Samtidig vurderes 2-Chloro-p-Phenylenediamine at være stærkt allergifremkaldende.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk støtter at forbyde stofferne og bemærker, at de har oplysninger om 10 produkter i Kemiluppen, som indeholder 2-Chloro-p-Phenylenediamine.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt de øvrige medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer. Der er tale om en begrænsning af meget allergifremkaldende stoffer, som ikke kan vurderes sikre at anvende af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), og dette vil medføre en bedre forbrugerbeskyttelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.