

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

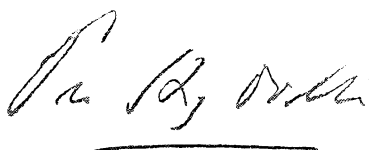
25. april 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til Kommissionens direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VI i Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (30. tilpasning).

Forslaget er sat til afstemning i den relevante komité den 29. april 2003.



Notat til Folketingets Europaudvalg vedrørende forslag til Kommissions direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VI i Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (30. tilpasning).

Kommissionen har den 11. april 2003 fremsendt ovennævnte forslag til direktiv, som er sat til afstemning i den relevante komité den 29. april 2003.

Forslaget justerer reguleringen af en række stoffer:

- benzoylperoxid og hydroquinmethylether som i dag er forbudt foreslås fremover tilladt til visse meget begrænsede anvendelse
- alkylamioner og deres salte forbydes
- farvestoffet "lawson" der indgår i farvemidlet henna forbydes
- anvendelsen af stoffet 2,4 diaminopyridin-3-oxid begrænses
- stoffet ketoconazol, der anvendes som svampemiddel begrænses midlertidig

Der vurderes ikke at være lovgivningsmæssige eller væsentlige økonomiske konsekvenser afforslaget. Forslaget vurderes ikke samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag, idet man dog vil forudsætte og dermed lægge afgørende vægt på, at stoffet ketoconazol fortsat reguleres som lægemiddel og forbydes helt til anvendelse i kosmetik og idet man vil lægge vægt på at forbud mod farvestoffet "lawson" ses i sammenhæng med en undersøgelse af farvemidlet henna.

GRUNDNOTAT

vedrørende

Forslag til Kommissionens direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (30. tilpasning).

1. Status

Kommissionen sendte den 11. april ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 95 i TEF. Forslaget skal vedtages efter komitéproceduren (art. 5).

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre ændringer af kosmetikdirektivet, som konsekvens af en række nye videnskabelige vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

Der foreslås gennemført en ændring af den bestående regulering for stofferne benzoylperoxid og hydroquinonmethylether (angivet som 4-methoxyphenol i bekendtgørelsen), der i dag er forbudt i kosmetik. Disse to stoffer vil efter forslaget fremover være tilladt som teknisk hjælpemiddel i kunstige negle. Ligeledes er stoffet hydroquinon i dag tilladt indenfor visse grænser, og denne regulering udvides i følge forslaget til også at omfatte anvendelsen af stoffet som teknisk hjælpemiddel i kunstige negle.

Dialkanolaminer er kendt for at kunne danne nitrosaminer og er derfor forbudt i kosmetiske midler. Det samme kan salte af dialkanolaminer, dialkylaminer og deres salte. Det foreslås, at der indføres nye regler for saltene svarende til de regler der allerede findes for stofgruppen dialkanolaminer. Herunder forbydes sekundære alkylaminer og deres salte. Som konsekvens heraf fastsættes der begrænsninger for fedtsyredialkylamider, monoalkylaminer og deres salte samt for trialkylaminer og deres salte.

Som en ny regel foreslås der et forbud mod farvestoffet lawson, der bl.a. findes som en naturlig bestanddel af henna.

For stoffet 2,4-diaminopyrimidin-3-oxid (2,4-DPO), der anvendes som hårplejemiddel, foreslås der en ny regel, der fastsætter begrænsninger for stoffets anven-

delse. Ligeledes foreslås der en ny regel, der fastsætter midlertidige begrænsninger for stoffet ketoconazol, herunder må stoffet indtil 30. september 2005 ikke forekomme i koncentrationer på over 2%, og kosmetiske midler med stoffet må ikke anvendes af ammende kvinder.

Endelig foreslås en ændring af de gældende regler for konserveringsstoffet 1,2-dibrom-2,4-dicyanobutan således, at stoffet kun tillades til produkter der skylles af efter brug (de såkaldte rinse-off produkter) samtidig med, at den nuværende maksimale koncentrationsgrænse på 0,1% bibeholdes.

3. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet

Forslaget har til formål at udfylde det eksisterende kosmetikdirektiv og er derfor ikke i konflikt med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at direktivforslaget skal implementeres ved udstedelse af en dansk bekendtgørelse.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser, da forslaget primært er rettet mod producenterne af kosmetiske produkter, og Danmark har kun få produktionsvirksomheder. Hertil kommer, at kun en mindre del af forslagene vil medføre et forbud, mens de øvrige forslag åbner mulighed for, at stofferne stadig kan anvendes om end i begrænset omfang.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget forventes samlet set ikke at øge beskyttelsesniveauet. Da forslaget indeholder nogle lempelser men også nogle stramninger.

5. Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring.