

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

21. oktober 2009

KOMITÉSAG

Kosmetiske midler

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat og grundnotat vedrørende Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af den tekniske udvikling af bilag III.

Forslaget er sat til afstemning den 22. oktober 2009 på et møde i den stående komite for kosmetiske produkter.

Forslaget vil medføre en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet.

Regeringen støtter forslaget og agter at stemme for det.

Per Stig Møller

Notat til Folketingets Europaudvalg

Afstemning i komitésag den 22. oktober 2009 om Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af den tekniske udvikling af bilag III.

Formålet med forslaget er at regulere to non-oxidative hårfarver. Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har vurderet sikkerheden ved 2 non-oxidative hårfarvestoffer. VKF's anbefaling er, at HC Orange No. 2 højst må være i en koncentration på 1 % i det færdige produkt, og at 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisol 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.

VKF udtaler i vurderingen af HC Orange No. 2, at stoffet kan være stærkt allergifremkaldende. Kommissionen foreslår derfor, at produkter med dette stof i fremover skal mærkes med en obligatorisk advarsel, som visse andre allergifremkaldende hårfarvestoffer.

Der skal stemmes om sagen den 22. oktober 2009 på et møde i den stående komité for kosmetiske produkter.

Forslaget vil medføre en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet.

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

De to non-oxidative hårfarvestoffer er på nuværende tidspunkt midlertidigt reguleret - med denne direktivændring skærpes anvendelsesbegrænsningerne på stofferne, og der bliver mærkningskrav til et af dem.

Regeringen støtter derfor forslaget, som indebærer en mindre forbedring af forbrugerbeskyttelsen og agter at stemme for forslaget.

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 1¹.

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

¹ 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.

