

MILJØstyrelsen
Kemikaliekontoret

11. februar 2005
J.nr. D 602-0002
ao/tvn/kemikalier

GRUNDNOTAT

vedrørende

Forslag til Kommissionens direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II og bilag III, 2.del til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

1. Status

Kommissionen sendte den 28. januar 2005 ovennævnte forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 14. februar 2005 ved forskriftskomiteprocedure (1999/468/EF art.5). Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. 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 forordningen.

Europa Parlamentet har ikke behandlet forslaget. Parlamentet har ifølge proceduren kompetence til at underrette Rådet, hvis Europa Parlamentet mener, at et forslag, der er forelagt af Kommissionen i henhold til en basisretsakt vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i basisretsakten. Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljøudvalg har ikke fået oversendt grundnotat om forslagene.

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre de ændringer af kosmetikdirektivet, som er nødvendiggjort af nye videnskabelige vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) af det kemiske stof lawson og en foreløbig vurdering af planteekstraktet *Lawsonia inermis*.

SCCNFP har af flere gange vurderet stoffet lawson og fastholder den konklusion, at lawson er potentielt genotoksisk og mutagent *in vitro* og *in vivo*, dvs. at stoffet er potentielt skadeligt for arveanlæggene såvel i reagensglasforsøg som i dyreforsøg, og det er således ikke muligt at fastlægge en sikker tærskelværdi for skadelige effekter ved anvendelsen af stoffet lawson. Lawson er et kemisk stof, der i sin rene form kan tilsættes til hårfarveprodukter.

Efter forslaget indføres et forbud mod brugen af det kemiske stof, lawson, i kosmetiske produkter.

Angående planteekstraktet *Lawsonia inermis*, også kaldet henna-extract, er det nødvendigt at supplere med yderligere informationer, inden den videnskabelige komité kan komme med en endelig udtalelse. Planteekstraktet *Lawsonia inermis* anvendes til hårfarvning og i lighed med strategien for de øvrige hårfarvestoffer foreslås derfor med forslaget en midlertidig regulering, der tillader brugen af *Lawsonia inermis* til hårfarvning indtil december 2005.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

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, dvs. senest i anden halvdel af 2005.

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.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget om at forbyde lawson i kosmetiske produkter vurderes at øge beskyttelsesniveauet. Forslaget om midlertidig at tillade brugen af *Lawsonia inermis* påvirker ikke beskyttelsesniveauet.

5. Høring

Forslaget har i dets nuværende udformning ikke været sendt i høring i specialudvalget (miljø).

Rammenotatet har den 7. februar 2005 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Faglig Fælles forbund og Forbrugerrådet støtter Kommissionens forslag. Forbrugerrådet har tilføjet, at EU's videnskabelige komité i flere vurderinger af Lawson har konkluderet, at stoffet har toksiske og mutagene effekter, og det derfor bør forbydes og ophøre med at være en bestanddel i kosmetiske produkter eller andre forbrugerprodukter. M.h.t. *Lawsonia inermis* og andre farvestoffer, der midlertidigt er tilladt i hårfarve, fordi der afventes videnskabelig dokumentation om deres effekter på miljø og sundhed, så vil Forbrugerrådet opfordre Danmark til at insitere på, at de nedsatte deadlines for aflevering af videnskabelige data konsekvent overholdes.

Brancheforeningen SPT støtter ikke Kommissionens forslag om at forebyde Lawson og inføre en midlertidig regulering af *Lawsonia inermis*. Den europæiske brancheforening Colipa har tidligere indsendt dokumentation til Kommissionen, der efter foreningens opfattelse viser, at lawson ikke er et mutagent stof. Derudover mener SPT, at det er inkonsekvent, at man fra dansk side vælger at støtte et forbud mod lawson, men samtidig tillader brugen af *Lawsonia inermis*, som indeholder lawson

6. Forhandlingssituationen

Tyskland og Frankrig har skriftligt overfor Kommissionen tilkendegivet at de ikke er enige i udtalelsen fra den videnskabelige komité om vurderingen af lawson som et mutagent stof. Disse to lande er derfor imod Kommissionens forslag.

7. Dansk holdning

Danmark hæfter sig ved, at den videnskabelige komité gentagne gange har vurderet, at stoffet lawson er potentielt genotoksisk og ikke egnet til brug til hårfarvning. Udfra det foreliggende grundlag og forsigtighedsprincippet støtter Danmark Kommissionens forslag.

De foreløbige resultater for ekstraktet af planten *Lawsonia inermis* – henna - viser, at naturligt henna ikke har de samme betænkelige egenskaber som det kemiske stof lawson. Danmark støtter på det grundlag Kommissionens forslag om fortsat brug af lawsonia inermis.