

MILJØstyrelsen
Kemikalier

18. oktober 2006
trmas/kemikalier
j.nr.

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.

1. Status

Kommissionen sendte den 10. oktober 2006 ovennævnte forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 25. oktober 2006 ved skriftlig forskriftskomitéprocedure (1999/468/EF art.5).

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

Formålet med forslaget er at gennemføre en række ændringer af kosmetikdirektivet, som er nødvendige for gennemførelsen af nye videnskabelige vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter (SCCP).

En af ændringerne berører en stjernemærkning af visse stoffer i direktivets bilag VI som indeholder en liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Listen indeholder stoffer mærket der er mærket med en stjerne. Denne stjerne betyder at stoffet må anvendes ti andre formål end konservering i det samme produkt og i andre koncentrationer.

Komiteen har vurderet, at visse af de stoffer der er mærket med stjerne er sikre at anvende i andre koncentrationer til andre formål end konservering. Kommissionen foreslår, at koncentrationsgrænsen for sikker anvendelse af disse konserveringsmidler angives på listen over stoffer, som kun må forekomme i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser.

For andre af de stjernemærkede stoffer har komiteen vurderet, at de ikke er sikre anvende i andre koncentrationer, og at det foreslås, derfor at de omfattes af de samme begrænsninger, der gælder ved brug som konserveringsmiddel.

En anden ændring angår benzoesyre og dets natriumsalt. Forslaget lægger op til at øge den højst tilladte koncentration i midler, der skylles af efter brug og i produkter til mundhygiejne.

Ligeledes øges den højst tilladte koncentration af zinkpyrithion til konserveringsbrug i hårplejemidler, der skylles af efter brug.

En tredje ændring angår metyldibromoglutaronitril, som Kommissionen foreslår slettet fra listen over tilladte konserveringsmidler, idet der ikke er fastsat niveauer for sikker anvendelse i kosmetik, uanset disse skylles af efter brug eller ej.

En fjerde ændring angår 8 hårfarvestoffer som foreslås optager på listen over forbudte stoffer, idet industrien ikke har udtrykt interesse for og ikke har forelagt sikkerhedsdatablade for disse stoffer. N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propanediamid optages ligeledes på listen over forbudte stoffer, idet der ikke er forelagt yderligere nye data herom for komiteen.

Stoffet 4-amino-3-fluorphenol optages desuden særskilt på listen over forbudte stoffer og epoxiconazol ændrer plads på samme liste.

Forslaget har endvidere til formål at sikre, at produkter der ikke er i overensstemmelse med det kommende direktiv 12 måneder efter direktivets ikrafttræden ikke må sælges eller stilles til rådighed for den endelige forbruger.

3. Nærhedsprincippet

Da formålet med forslagene 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. Denne bekendtgørelse skal være vedtaget og offentliggjort senest 6 måneder efter direktivets ikrafttræden. Reglerne skal være gennemført i dansk ret senest 9 måneder efter direktivets ikrafttræden.

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. Da butikkerne vil have en periode på 12 måneder fra direktivets ikrafttræden til at sælge deres varer forventes forslaget ikke at få nævneværdig betydning for butikkerne.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget om ændring af listen over tilladte konserveringsmidler vil have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet. Forbuddet af metyldibromoglutaronitril vil ligeledes have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet. Regulering af benzoesyre og dets natriumsalt og af zinkpyrithion samt optagelsen af de i alt 9 hårfarvestoffer, herunder N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propanediamid på listen over forbudte stoffer vil have en neutral virkning på beskyttelsesniveauet. At stoffet 4-amino-3-fluorphenol optages særskilt på listen over forbudte stoffer og epoxiconazol ændrer plads vil ligeledes have en neutral påvirkning på beskyttelsesniveauet.

5. Høring

Forslaget har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er fremkommet bemærkninger.

6. Foreløbig dansk holdning

Danmark finder det positivt, at Kommissionen fremlægger forslag om fuldt forbud for anvendelsen af stoffet methyldibromoglutaronitril .

Danmark mener, det er vigtigt, at man på sigt får indført en positivliste for hårfarver og støtter den strategi, som Kommissionen og medlemslandene er enedes om. Det er derfor et positivt skridt på vejen at få forbudt anvendelsen af de stoffer, hvor industrien ikke har fremlagt dokumentation for en sikker anvendelse.

Danmark mener det er vigtigt, at alle tilladte konserveringsmidler bør revurderes, også når stofferne anvendes til andre formål.

Danmark er enige i at kosmetikdirektivet bør tilpasses Den Videnskabelige Komité's vurderinger.