

MILJØstyrelsen
Kemikalier

5. februar 2007
trmas/kemikalier
j.nr. MST-653-00076

GRUNDNOTAT

vedrørende

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

1. Status

Kommissionen sendte den 24. januar 2007 ovennævnte forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 7. februar 2007 ved forskriftskomiteprocedure (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.

Europa Parlamentet har ikke behandlet forslaget.

2. Formål og indhold

Indledningsvist skal bemærkes, at forslaget er en genfremsættelse af et forslag, som kommissionen fremsatte den 25. oktober 2006. Ved denne afstemning blev denne del af forslaget trukket tilbage på grund af bemærkninger fra nogle af de andre medlemslande. Kommissionen har i nærværende forslag forsøgt at imødegå disse bemærkninger.

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

Bilag VI til direktivet indeholder en liste over tilladte konserveringsmidler i kosmetiske produkter. Listen indeholder stoffer mærket med (*). Disse stoffer må anvendes til andre formål end konservering i andre koncentrationer end opført i bilaget, hvis stoffets formål fremgår af varens emballage. Brugen af stofferne kan dog være begrænset i andre bilag til direktivet.

Stoffer der ikke er mærket med (*) må ikke anvendes i andre koncentrationer end angivet i bilaget. De andre begrænsninger, der i bilaget er angivet for stoffer uden (*), gælder også, når disse stoffer anvendes til et andet formål end konservering

SCCP har på grundlag af sikkerhedsdatablade indleveret af industrien, vurderet, at flere af stofferne mærket med (*) er sikre at anvende i andre koncentrationer til andre formål end konservering. Koncentrationsgrænsen for sikker anvendelse af disse konserveringsmidler

optages med forslaget på listen over stoffer som kun må forekomme i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser.

De stoffer som SCCP har vurderet ikke er sikre at anvende i andre koncentrationer til andre formål skal være omfattet af de samme begrænsninger, der gælder ved brug som konserveringsmiddel. Mærket (*) fjernes derfor ved 23 af disse stoffer.

For at sikre en sammenhæng i systemet påføres (*) på to stoffer, som ikke havde denne mærkning, men hvis anvendelse til andre formål end konservering var reguleret på listen over stoffer som kun må forekomme i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser.

For benzoesyre og dets natriumsalt øges 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.

Herudover slettes methyldibromoglutaronitril (MG) fra listen over tilladte konserveringsmidler, idet der ikke er fastsat niveauer for sikker anvendelse i kosmetik, uanset disse skylles af efter brug eller ej.

Forslaget har endvidere til formål at sikre, at produkter der ikke er i overensstemmelse med det kommende direktiv 15 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 12 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 15 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, med undtagelse af påførelsen af (*) på to af stofferne – dette vil have en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet. Forbuddet af MG vil ligeledes have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet. Regulering af benzoesyre og dets natriumsalt og af zinkpyrithion vil have en neutral virkning på beskyttelsesniveauet, idet det er fundet sikkert at anvende i højere koncentrationer.

5. Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring. Sagen har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er fremkommet bemærkninger.

6. Forhandlingssituationen

De enkelte stoffer har været diskuteret på forskellige møder i kommissionen igennem en årrække. På det seneste møde fremlagde kommissionen deres forslag til direktiv for første gang, hvilket gav anledning til megen diskussion vedrørende flere medlemsstaters ønske om længere implementering, forståelse af teksten samt en indvending mod regulering af MG. Mange medlemsstater udtrykte, at de ønskede en udsættelse af forslaget. Kommissionen trak derfor forslaget tilbage og har nu tilrettet dette efter høringskommentarerne. Da kommissionen har forlænget implementeringen er det dog sandsynligt, at der vil være det nødvendige flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Forbudet vedrørende MG er sket på baggrund af dokumentation fra Videnscenter for Allergi i Danmark og et dansk forslag om regulering. Det er således en dansk mærkesag og positivt, at kommissionen fremlægger forslag om fuldt forbud for anvendelsen af stoffet. Det er i den forbindelse dog beklageligt, at kommissionen med forslaget udsætter implementeringsfristen med 3 måneder, idet MG viser en stadig stigende kontaktallergi indenfor EU.

Danmark mener det er vigtigt, at reguleringen af konserveringsmidler bliver opdateret med de seneste vurderinger fra SCCP. I den forbindelse løses også et problem som Danmark har fundet vigtig, idet det sikres, at stofferne også reguleres såfremt de anvendes til andre formål end konservering.

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

Regeringen agter således at stemme for forslaget.