

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier/EU-koordination
J.nr. DEP-242-00001
Ref. Lomje/EP/bxj
Den 6. februar 2008

GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II og III.

1. Status

Kommissionen sendte den 30. januar 2008 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Der skal stemmes om forslaget den 13. februar 2008 ved mundtlig afstemning. 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. 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

Forslaget er en tilpasning af bilag II (Listen over stoffer, der ikke må indgå i kosmetiske produkter) og III (Listen over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser) til direktiv 76/768/EF om kosmetiske produkter (herefter kosmetikdirektivet).

Forslaget fastsætter begrænsninger for en række kemiske stoffer, der anvendes som duftstoffer i kosmetiske midler. Forslaget bygger på udtalelser fra EU's Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter (SCCP). Stofferne er overvejende naturlige duftstoffer, som den internationale parfumeorganisation IFRA allerede i dag har fastsat retningslinier for anvendelsen af. Endvidere omfatter forslaget en fastsættelse af maksimal indholdskoncentration for 3 af de 26 parfumestoffer, der i dag skal deklareres på kosmetiske produkter af hensyn til parfumeallergikere. Det drejer sig om stofferne: hydroxycitronellal (1 %), isoeugenol (0,02 %) og methylheptincarboxat (0,01 %). Den fastsatte koncentrationsgrænse gælder for alle andre kosmetiske anvendelser end i midler til mundpleje, idet der ikke skulle forekomme sensibilisering af huden, når de pågældende stoffer anvendes i mundplejemidler. Dette er i overensstemmelse med fødevarerlovningen, hvor nogle af stofferne er tilladte som aromastoffer i fødevarer. Det er således hensynet til begrænsning af hudallergi, der lig-

ger bag forslaget. Endeligt indeholder forslaget en opdatering af navngivningen af et stof (perubalsam) på bilag II.

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 ændringsbekendtgørelse af den nuværende 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, da forslaget primært er rettet mod producenterne af kosmetiske produkter, som der kun er få af i Danmark.

Beskyttelsesniveau:

Direktivforslaget medfører, at der sker en præcisering af begrænsninger for allerede opførte stoffer på bilag III, samt at stoffer, som endnu ikke er reguleret, opføres på bilag III med tilhørende begrænsninger for anvendelsen.

Forslaget vurderes derfor at have en positiv påvirkning på det nuværende beskyttelsesniveau.

5. Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring i Danmark. Kommissionen har dog gennemført en offentlig høring for ca. 1 år siden. Forslaget har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra **Dansk Industri**, som ikke har bemærkninger og **Foreningen 3F**, som støtter indstillingen.

6. Forhandlingssituationen

Forslaget har været diskuteret i EU-arbejdsgruppen i starten af 2007. Danmark har presset på for at få en EU-regulering på parfumestoffer, som ikke bare deklarerer dem på de kosmetiske produkter, men også sikrer en begrænsning af anvendelsen af de mest allergifremkaldende. Gennem Videncenter for Allergi har Danmark leveret dokumentation for, at nogle flere af parfumestofferne også bør have fastsat en lavere koncentrationsgrænse. Kommissionen har efterfølgende taget disse andre parfumestoffer ud af forslaget med henblik på en grundigere vurdering fra den videnskabelige komite.

Det forventes, at der vil være det nødvendige flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Det danske Videncenter for Allergi, som er eksperter i bl.a. parfumestoffers sensibiliserende egenskaber, har leveret dokumentation til den videnskabelige komites vurdering af visse af parfumestofferne. Danmark støtter de vurderinger, der er gennemført af komiteen og det foreliggende forslag, som bl.a. medfører en begrænsning af anvendelsen af 3 stoffer ud af de 26 deklareringspligtige parfumestoffer. En fastsættelse af indholdskoncentration på de 3 stoffer vil betyde, at der kommer færre parfumeallergikere på sigt over for de 3 specifikke stoffer.