

.....
MILJØMINISTERIET

MILJØstyrelsen
KEMIKALIER
Ref. EP/LOMJE/kre
26. marts 2008

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) om kosmetiske produkter

KOM(2008) 49

Resume

EU-kommissionen har den 19. februar 2008 sendt forslag til en forordning om kosmetiske produkter til rådet. Forslaget sammenskriver/opdaterer det i dag gældende kosmetikdirektiv med et stort antal tidligere vedtagne ændringer (55 i alt). Forslaget indeholder endvidere en række nye substansændringer. Formålet med forordningen er hovedsageligt at forenkle og sikre en ensartet anvendelse af den allerede gældende lovgivning, bl.a. for herigennem at mindske reguleringens administrative byrder. Med henblik herpå indføres diverse definitioner et fælles notifikationssystem samt henvisninger til harmoniserede standarder, hvorved Kommissionen tilstræber en effektivisering af det indre marked for kosmetiske produkter. Der opstilles minimumskrav for, hvad en kosmetisk sikkerhedsvurdering skal indebære, og der opstilles kriterier for en mulig udvidet anvendelse af CMR stoffer i kosmetiske produkter (stoffer, der kan fremkalde kræft, skade på arveanlæg eller på foster eller afkom).

1. Status

Kommissionen sendte den 19. februar 2008 ovennævnte forslag til Rådet. Den danske udgave foreligger endnu ikke. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Europa Parlamentet har endnu ikke behandlet forslaget.

Der er ikke tidligere oversendt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg. Et nærhedsnotat om forslaget er oversendt til Europaudvalget den 14. marts 2008.

2. Formål og indhold

Kommissionen angiver 3 hovedformål med forslaget til en ny forordning for kosmetiske produkter, idet der henvises til det overordnede mål om forenkling af det gældende direktiv 76/768/EØF:

1. At fjerne usikkerhed og inkonsistens i den nuværende lovgivning, idet den i dag består af mange ændringer (55) og endvidere savner definitioner for området, bl.a. med det sigte at lette anvendelsen af kosmetikreguleringen.
2. At undgå divergens gennem de nationale implementeringer, som ikke bidrager til produktsikkerheden, men i stedet øger den regulatoriske byrde og de administrative omkostninger, hvorfor bl.a. reguleringen foreslås som en forordning i stedet for det gældende direktiv.
3. At sikre at kosmetiske produkter på det europæiske marked er sikre set i lyset af innovationen i denne sektor.

Forslaget består af en samlet forordning, der dels sammenskriver de i dag gældende ændringer og endvidere indeholder substantielle ændringer.

Forordningens hovedformål, som fremgår af artikel 1, er at sikre det indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskelig sundhed.

Forordningen indeholder følgende væsentlige nye elementer:

Listen over definitioner øges

En række centrale termer i forordningen defineres for at imødegå juridiske usikkerheder om anvendelsen af kosmetikreguleringen samt for at sikre sammenhæng med eksisterende definitioner indenfor indre markedslovgivningen herunder vedrørende "Ny metode", og med definitioner under EU's generelle kemikaliereregulering REACH. Definitionen af et kosmetisk produkt ændres fra "ethvert stof eller præparat" til "ethvert stof eller blanding (mixture)". Endvidere er der tilføjet ny tekst om definitioner for forskellige termer, der er anvendt i forordningen så som "Manufacturer", "making available on the market", "placing on the market", "importer", "traces", "undesirable effect", "serious undesirable effect", "withdrawal" og "recall". Listen over definitioner er dog ikke dækkende for alle de termer, der er anvendt i forordningen.

Begrebet "Den ansvarlige" (responsible person) indføres

I modsætning til det gældende direktiv, der overlader det til medlemsstaterne, at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre overholdelse af EU kosmetikreguleringen, indebærer forordningsforslagets nye art. 4, at ansvaret for efterlevelse af forordningens krav til kosmetiske produkter placeres hos den såkaldt "ansvarlige person". "Den ansvarlige" er den juridiske eller fysiske person, der enten fremstiller kosmetiske produkter indenfor EU eller importerer kosmetiske produkter til EU.

”Den ansvarlige” har ansvar for at hans produkter på markedet er sikre at anvende. Det tidligere ansvar er blevet skærpet på visse områder, som f.eks. indenfor krav om sikkerhedsvurdering og notifikation. Endvidere har Kommissionen med indføringen af begrebet ”den ansvarlige” ønsket at gøre markedsovervågningen samt cosmetovigilance (registrering af uønsket virkning) mere effektiv.

Når et medlemsland finder ulovlige produkter på markedet, skal ”den ansvarlige” kontaktes, idet denne skal sikre, at produkterne lever op til lovgivningens bestemmelser om f.eks. ”Product Information File” (se nedenfor), notifikation, mærkning mv. Først såfremt den ansvarlige ikke sikrer dette inden for en rimelig tidsfrist, eller hvor der er tale om en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan og skal de nationale myndigheder gribe ind, og eksempelvis forbyde eller fjerne produktet. Dette er i overensstemmelse med den eksisterende sikkerhedsklausul (der videreføres), hvorefter nationale myndigheder ligeledes er forpligtet til at gribe ind overfor de produkter, som frembyder en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

Der indføres minimumskrav for indhold af en produktsikkerhedsvurdering.

Før et kosmetisk produkt markedsføres, skal den ansvarlige sikre, at der er udarbejdet en ”product information file” (PIF), der skal være tilgængelig for den kompetente myndighed i produktionslandet eller første importland inden for EU. Myndigheden i det land, hvor et produkt markedsføres, kan ved en motiveret forespørgsel anmode myndigheden i det land, hvor PIF opbevares om at vurdere informationen givet i PIF. Der er krav om, at PIF skal indeholde en sikkerhedsvurdering af det kosmetiske produkt. Med forordningen opstilles minimumskrav til indholdet af sikkerhedsvurderingen.

Der indføres et fælles elektronisk notifikationssystem i EU.

Før markedsføring af et kosmetisk produkt skal ”Den ansvarlige” notificere oplysninger om bl.a. produktkategori, medlemsland hvor produktet markedsføres, evt. indhold af mikroniserede (nano)partikler og CMR-stoffer i kategori 1 og 2 til Kommissionen, som skal videregive disse oplysninger til de kompetente myndigheder med henblik på markedskontrol. Endvidere skal oplysning om rammeformulering (type af ingredienser og maksimumskoncentration) gives til forgiftningscentre eller lignende i medlemslandene med henblik på medicinsk behandling.

Lister over kemiske stoffer, der er forbudt, begrænset eller tilladt til særlige formål

I den nuværende direktivtekst, er der uklarheder omkring, hvordan stoffer er reguleret, når de anvendes til andre formål end nævnt i teksten. I forordningen angives det, at de krav der gælder for stoffer, der er reguleret til særlige formål (f.eks. som farvestoffer), også vil være gældende, når de anvendes til andre formål (f.eks. som UV filtre), med mindre det er specifikt

angivet, at det forholder sig anderledes.

Hårfarver vil kunne optages på en positivliste

For at kunne håndtere de særlige risici, der eksisterer ved anvendelse af hårfarver, giver forslaget mulighed for, at hårfarvestoffer kan reguleres gennem en positivliste ved komitologiprocedure, således at det udelukkende vil være tilladt at anvende hårfarvestoffer opført på listen. I praksis vil det ske på det eksisterende bilag for de øvrige tilladte farvestoffer.

Regler om CMR-stoffer

I dag er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer) i kategori 1 og 2. Forslaget til kosmetikforordningen indeholder som udgangspunkt stadig et forbud mod disse stoffer i kosmetik. Dog vil CMR i kategori 1 og 2 ifølge forslaget kunne tillades, såfremt følgende krav er opfyldt: 1) de er vurderet af EU's Videnskabelige Komité og fundet sikre at anvende i kosmetiske produkter, 2) de lever op til EU's fødevarelovgivning (Food Safety Requirements) og 3) der findes ikke passende alternativer.

CMR i kategori 3 vil kunne tillades, såfremt EU's Videnskabelige komite for forbrugerprodukter har vurderet, at anvendelsen er sikker. Dette svarer til den nuværende lovgivning.

Øget anvendelse af standarder

Indenfor krav til fremstilling, prøveudtagning og analysemetoder samt anprisninger lægger forordningen op til en øget anvendelse af standarder. Såfremt der eksisterer en harmoniseret standard vil en opfyldelse af denne være at opfatte som værende i overensstemmelse med lovgivningen.

Bestemmelser omkring landenes markedskontrol

Medlemslandene skal gennemføre markedskontrol. Den ansvarlige skal oplyse om kendte uønskede virkninger til den kompetente myndighed. Myndigheden skal videregive informationen til de øvrige lande. I de tilfælde hvor en kompetent myndighed er i alvorlig tvivl om sikkerheden ved anvendelse af et stof, kan myndigheden kræve en liste direkte fra den ansvarlige over alle de produkter, som indeholder stoffet, selvom den ansvarlige har hovedsæde i et andet EU land.

Endelig kan det nævnes, at de eksisterende Bestemmelser om testning på dyr ikke ændres:

Med 7. ændring af Kosmetikdirektivet gennemførtes bestemmelser om forbud mod markedsføring af produkter, hvor der er gennemført testning af færdige formuleringer ved dyreforsøg. For de indgående ingredienser gennemførtes et forbud, der senest skal træde i kraft i marts

2013 for enkelte tests (gentagen dosering, reproduktions toksicitet og toksikokinetik), mens det generelle forbud skal træde i kraft senest marts 2009.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

4. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at det nuværende kosmetikdirektiv harmoniserer reglerne for beskyttelse af menneskers sundhed ved markedsføring af kosmetiske produkter i Fællesskabet og som sådan etablerer et indre marked for kosmetiske produkter på et højt beskyttelsesniveau. Kommissionen finder på denne baggrund, at de foreslåede ændringer af denne regulering er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens vurdering.

5. konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagens lovgivningsmæssige konsekvenser:

Kosmetikområdet reguleres i dag efter kosmetikbekendtgørelsen¹, som er en implementering af kosmetikdirektivet². Området er således allerede underkastet harmoniseret EU regulering, og forordningen vil derfor overordnet set ikke medføre store ændringer i forhold til den nuværende regulering af området. De væsentlige områder, der ændres som følge af forordningen, er beskrevet under punkt 2 - formål og indhold.

Forordningen er direkte gældende i medlemslandene. Når forordningen træder i kraft vil kosmetikdirektivet blive ophævet. Den danske bekendtgørelse vil ligeledes blive ophævet. Strafbestemmelser skal dog opretholdes.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Kommissionen har i konsekvensrapporten³ beregnet, at de årlige administrative udgifter for kosmetikindustrien i EU falder fra 83,77 mio. € til 37,69 mio. €, hvilket vil sige en besparelse på godt 50 %. Besparelsen stammer hovedsageligt fra indførelsen af et fælles notifikationsssystem.

¹ Bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter.

² Direktiv nr. 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

³ Impact assessment report on simplification of the Cosmetics Directive – Directive 76/768/EEC.

Der er få kosmetikproducenter i Danmark. Det forventes ikke, at der generelt vil være en tilsvarende besparelse hos de danske producenter.

Statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. De gennemførte ændringer vil skulle håndhæves af Miljøstyrelsen på linie med den nugældende regulering, hvilket ikke skønnes at medføre mærkbare økonomiske eller administrative omkostninger for styrelsen.

Erhvervsadministrative konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at afføde væsentlige erhvervsadministrative konsekvenser for danske kosmetikproducenter/importører.

Samfundsøkonomiske konsekvenser.

Der vurderes ikke at være væsentlige samfundsøkonomiske omkostninger ved forslaget.

Beskyttelsesniveau:

På enkelte områder så som CMR sker der en formel svækkelse af beskyttelsesniveauet, mens f.eks. indførelse af minimumskrav til sikkerhedsvurderinger af de kosmetiske produkter indebærer en skærpelse af beskyttelsesniveauet.

Hertil kommer, at det bør betragtes som en svækkelse af beskyttelsesniveauet såfremt forordningens ansvarsbestemmelser besværliggør den nationale kemikaliekontrols muligheder for at håndhæve kosmetikreguleringens bestemmelser i Danmark, ved f.eks. ikke at give den samme mulighed som i dag for at kræve produkter tilbageholdt gennem en virksomhed, som er placeret i Danmark.

En foreløbig samlet vurdering tilsiger, at forslaget vil indebære en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet.

6. Høring

Forslaget er udsendt i almindelig høring den 18. februar 2008. Sagen har endnu ikke været forelagt for miljøspecialudvalget. Folketinget vil i et revideret grundnotat snarest blive orienteret om resultatet af den almindelige høring samt af specialudvalgshøringen.

7. Forhandlingssituationen

Det slovenske formandskab har afholdt det første møde i arbejdsgruppen for teknisk harmonisering den 29. februar 2008, hvor forslaget blev præsenteret for medlemslandene. En stilling-

tagen til forslaget forventes først at ske i Rådet (konkurrenceevne) under fransk formandskab i 2. halvår 2008. Der forligger endnu ikke konsoliderede udmeldinger om andre landes stillingtagen til forslaget.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser Kommissionens forslag velkomment. Regeringen er enig i behovet for at opdatere/revidere EU's gældende kosmetikregulering. Regeringen vil, efter høring af de af forslaget berørte parter, fremlægge sine mere konsoliderede vurderinger af forslaget i et revideret grundnotat til Folketinget.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er ikke tidligere oversendt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg. Et nærhedsnotat om forslaget er oversendt til Europaudvalget den 14. marts 2008.