

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

### **1. Status**

Kommissionen sendte den 3. oktober 2008, ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Der skal stemmes om forslaget den 22. oktober 2008 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.

### **2. Formål og indhold**

Formålet med forslaget er, på baggrund af udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for forbrugsvare (VKF) og oplysninger fra kosmetikindustrien, at ændre anvendelsesområdet for to stoffer, der anvendes som UV-filtre i kosmetiske midler.

Kosmetikindustrien har udtalt, at der ikke længere er interesse i at anvende 4-aminobenzoesyre (PABA) i kosmetiske midler på fællesskabsmarkedet. Kosmetikindustrien har derfor ikke forsvaret anvendelsen af 4-aminobenzoesyre (PABA) ved at foreligge yderligere sikkerhedsdata. Uden en korrekt risikovurdering anses stoffet ikke for sikkert at bruge som UV-filtre i kosmetiske midler. Kommissionen foreslår, at 4-aminobenzoesyre slettes fra bilag VII<sup>1</sup> og opføres i bilag II<sup>2</sup> til direktiv 76/768/EØF.

For så vidt angår Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate har VKF konkluderet, at brugen af dette stof i en maksimal koncentration på 10 % i kosmetiske midler, herunder solbeskyttelsesmidler, ikke udgør en risiko for forbrugerne. Kommissionen foreslår at udvide anvendelsesområde for stoffet, hvorved ordene "i solcreme" slettes i bilag VII, løbenummer 28, kolonne "c", således at stoffet kan anvendes i alle produkter.

### **3. Nærhedsprincippet**

<sup>1</sup> Liste over tilladte UV-filtre i kosmetiske produkter

<sup>2</sup> Liste over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske produkter

Da formålet med forslaget 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. 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, og Danmark kun har få produktionsvirksomheder.

*Beskyttelsesniveau:*

Forslaget vil medføre en mindre forbedring af beskyttelsesniveauet.

#### **5. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget den 13. – 15. oktober 2008. Der er ikke indkommet kommentarer om sagen.

#### **6. Forhandlingssituationen**

En offentlig høring fra Kommissionen har tidligere bekræftet, at der ikke er interesse i at beholde 4-aminobenzoesyre (PABA) som UV-filter i kosmetiske produkter.

#### **7. Dansk holdning**

På grundlag af oplysninger fra kosmetikindustrien om, at der ikke længere er interesse i at anvende 4-aminobenzoesyre (PABA) i kosmetiske produkter på fællesskabsmarkedet, og der ikke foreligger en korrekt risikovurdering, således at stoffet ikke kan vurderes sikkert til brug i kosmetiske produkter, støtter Danmark Kommissionens forslag om at forbyde 4-aminobenzoesyre (PABA).

VKF har vurderet at brugen af Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate i en maksimal koncentration på 10 % i kosmetiske produkter, herunder solbeskyttelsesmidler, ikke udgør en risiko for forbrugerne. Danmark er enig i denne vurdering og støtter derfor udvidelsen af anvendelsesområdet for dette stof.