

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 af den tekniske udvikling til bilag II og III.

1. Status

Kommissionen sendte den 7. 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 at tilføje phytonadion og diethylenglycol (DEG) til bilag II¹ samt toluen, DEG, diethylenglycolmonobutylether (DEGBE) og ethylenglycolmonobutylether (EGBE) til bilag III².

Den videnskabelige komité for forbrugsvarer (VKF) er blevet hørt i forbindelse med anvendelse af phytonadion i kosmetiske produkter. VKF er af den mening, at anvendelse af phytonadion i kosmetiske produkter ikke er sikker, da stoffet kan forårsage hudallergi og personer, der rammes af denne form for allergi, muligvis ikke længere vil kunne anvende phytonadion som lægemiddel. Kommissionen foreslår derfor at forbyde stoffet (bilag II).

VKF er også blevet hørt for så vidt angår anvendelse af DEG i kosmetiske produkter. VKF er af den mening, at DEG ikke bør anvendes som en bestanddel i kosmetiske produkter, men at en maksimumskoncentration på højst 0,1 % af DEG fra urenheder i de færdige kosmetiske produkter kan anses for at være sikker. Kommissionen foreslår derfor at dette stof forbydes til anvendelse i kosmetiske produkter (bilag II), og at grænseværdien for spor af stoffet fastsættes til 0,1 % (bilag III).

¹ Liste over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske produkter.

² Liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser.

VKF mener, at toluen er sikkert at anvende i negleprodukter, når stoffet udgør en koncentration på højst 25 %. Det bør dog undgås, at børn indånder stoffet. Kommissionen foreslår derfor en koncentration på højst 25 % toluen i negleprodukter samt at produkterne mærkes med advarslen: "Opbevares utilgængeligt for børn" (bilag III).

VKF er blevet hørt for så vidt angår anvendelse af DEGBE og EGBE i kosmetiske produkter. VKF er af den mening, at anvendelse af DEGBE som opløsningsmiddel i hårfarver i en koncentration på højst 9,0 % ikke udgør nogen risiko for forbrugersundheden. Komitéen er endvidere af den mening, at anvendelse af EGBE som opløsningsmiddel i en koncentration på højst 4,0 % i oxidative hårfarver og på højst 2,0 % i ikke-oxidative hårfarver ikke udgør nogen risiko for forbrugersundheden. Anvendelsen af disse stoffer er dog ikke sikker, når produktet markedsføres i aerosoler/spraydåser. Kommissionen foreslår derfor, at DEGBE og EGBE reguleres i overensstemmelse med de anbefalede koncentrationsgrænser fra VKF, og at produkterne ikke må markedsføres i aerosoler/spraydåser (bilag III).

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. 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 forbedring af beskyttelsesniveauet.

5. Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget den 13. – 15. oktober 2008. Der er ikke indkommet høringssvar til sagen.

6. Forhandlingssituationen

På baggrund af vurderingen fra VKF, har der været en offentlig høring fra Kommissionen omkring fastsættelse af en koncentration på højst 25 % toluen i negleprodukter. Den offentlige høring medførte ingen ændringer i Kommissionens forslag.

Regulering af DEG, DEGBE og EGBE har tidligere været drøftet i Kommissionens arbejdsgruppe for kosmetiske produkter. Kommissionen har efterfølgende udsendt tre forslag til medlemsstaterne med forskellige koncentrationsgrænser af henholdsvis

DEGBE, DEG og EGBE. Kommissionen har sat det mest restriktive forslag til afstemning.

7. Dansk holdning

Danmark støtter et forbud mod phytonadion.

Danmark kan også støtte fastsættelsen af en koncentration på højst 25 % toluen i negleprodukter, og at disse produkter mærkes med advarslen "Opbevares utilgængeligt for børn".

Endelig kan Danmark støtte de foreslåede begrænsninger for DEG, DEGBE og EGBE samt at DEGBE og EGBE ikke må anvendes i aerosoler.