

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Jukof/Learn/kirst
Ref. MST-653-00596
Den 1. oktober 2013

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens gennemførelsesafgørelse om retningslinjer for bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Komitésag

1. Resumé

Formålet med forslaget er at øge forbrugerbeskyttelsen gennem vedtagelse af en vejledning om sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter beregnet til de virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen. Vejledningen beskriver de enkelte trin i en sikkerhedsvurdering, samt hvilke relevante kvalifikationer, som er påkrævet for den, der udfører sikkerhedsvurderingen.

Forslaget forventes at påvirke beskyttelsesniveauet positivt, og der er ingen væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet ved forslaget. Det har ingen statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser.

Der skal stemmes om forslaget den 10. oktober 2013 i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter i Bruxelles.

Regeringen er positivt stemt for forslaget, da det pålægges den ansvarlige person at foretage en vurdering af det enkelte produkts sikkerhed før det sættes på markedet.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 13. september 2013, ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i Rådets og Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen), særligt artikel 10, stk. 1, 3. afsnit.

Der skal stemmes om forslaget den 10. oktober 2013 ved undersøgelsesprocedure (jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/2011/EU art. 5).

Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen udkastet til gennemførelsesafgørelse.

Afgives en negativ udtalelse vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse, og retsakten anses for nødvendig, kan Kommissionen ændre forslaget og behandle det i komitéen igen, eller sende det uændret til appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen en negativ udtalelse, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Hvis appelkomitéen afgiver positiv udtalelse, eller hverken er for eller imod, kan Kommissionen vedtage forslaget.

3. Formål og indhold

Vejledningen tager udgangspunkt i bilag I til kosmetikforordningen og uddyber kravene til sikkerhedsvurdering. De enkelte trin i en sikkerhedsvurdering gennemgås, herunder hvilke data der kan eller skal anvendes, hvordan data skal vurderes og hvilke overvejelser man bør gøre sig under vurderingen af sikkerhed ved brug af kosmetiske produkter. Vejledningen præciserer, at en sikkerhedsvurdering både indebærer vurdering af de enkelte ingredienser hver for sig og vurdering af ingredienserne i den kombination, som produktet udgør. Der skal tages hensyn til alle målgrupper, som kan tænkes at anvende det konkrete produkt. Eksempelvis hvis der er tale om en hårfarve til professionel anvendelse, skal sikkerheden vurderes både for frisøren, der kan anvende produktet flere gange dagligt, og for den kunde, der får farvet hår mindre hyppigt, fx en gang om måneden.

Hvis produktet ikke vurderes sikkert, kan den pågældende person, der udfører vurderingen ikke skrive under på sikkerhedsrapporten, og produktet kan derfor ikke gøres tilgængeligt på markedet.

Vejledningen præciserer også, at sikkerhedsvurdering er en ekspertopgave, og den, som udfører denne vurdering, skal have en uddannelse inden for toksikologi, farmakologi, medicin eller tilsvarende. Det er et krav, at der vedlægges dokumentation for vedkommendes kvalifikationer, som en del af sikkerhedsrapporten.

Vejledningen indskærper betydningen af, at der foreligger en sikkerhedsvurdering på samtlige kosmetiske produkter.

Vejledningen er udarbejdet af repræsentanter fra medlemsstater og industri, og har herefter været til kommentering hos EU's videnskabelige komité for forbrugersikkerhed. Det vurderes derfor, at der er et kvalificeret fagligt niveau i vejledningen, og principperne i vejledningen vil sikre et højt sikkerhedsniveau.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om tilpasning af en gældende forordning.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget til retningslinjer er i form af en afgørelse og vil være direkte gældende i Danmark. Der er ingen supplerende dansk lovgivning, som vil skulle ændres.

7. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser, da det drejer sig om en vejledning til allerede fastsatte forpligtelser i kosmetikforordningen, som her konkretiseres.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget forventes få en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet, idet vejledningen præciserer, hvad der forventes af en sikkerhedsvurdering, og dermed hjælper virksomhederne til at få udført en bedre og mere korrekt sikkerhedsvurdering.

8. Høring

Forslaget har været i høring hos den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed og i offentlig høring på Kommissionens hjemmeside.

Der har været udsendt et rammenotat om sagen i Miljøspecialudvalget fra den 26. september til 1. oktober 2013. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Forbrugerrådet støtter indstillingen om at stemme for forslaget.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens generelle holdning

Danmark har deltaget i den arbejdsgruppe, der har udarbejdet vejledningen, og regeringen er positivt indstillet over for resultatet. Vejledningen beskriver de enkelte trin i en sikkerhedsvurdering, samt hvilke relevante kvalifikationer, der er påkrævet for den, der udfører sikkerhedsvurderingen. Det er til gavn for virksomhederne, da det gør det muligt at få udført en bedre og mere korrekt sikkerhedsvurdering, før markedsføring af kosmetiske produkter. Det er regeringens vurdering, at vejledning anvender principper, der sikrer et højt beskyttelsesniveau på et solidt fagligt grundlag - til gavn for forbrugerne.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget.