



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-15229
Den 10. september 2016
MFVM 123

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Forslaget vurderes generelt at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU og forslaget har ikke væsentlige økonomiske konsekvenser.

Forslaget forventes sat til afstemning i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter den 21.-22-september 2016.

Forslaget har til formål at sikre, at hårfarvningsprodukter og produkter til farvning af øjenvipper er sikre for menneskers sundhed ved at indføre begrænsninger for anvendelse af en række stoffer og regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke

kvalificeret flertal i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter den 21.-22. september 2016.

Formål og indhold

Forslaget har til formål at ændre kosmetikforordningens bilag III, som er en liste over stoffer, som kun må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de begrænsninger, der i bilaget er fastsat for det pågældende stof.

Forslaget regulerer 16 stoffer og bidrager til at gennemføre den ”Hårfarvestrategi”, som Kommissionen og medlemslandene har besluttet for at kontrollere anvendelsen af stoffer, der anvendes i hårfarvningsprodukter. For at vurdere sikkerheden af hårfarvestoffer, herunder deres potentielle genotoksicitet og kræftfremkaldende egenskaber, skal industrien i henhold til strategien forelægge dokumentation for hvert enkelt stof, som skal evalueres af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF).

Med udgangspunkt i VKF's vurderinger foreslås der føjet 10 nye stoffer på kosmetikforordningens bilag III. For disse 10 stoffer fastsættes der begrænsninger i anvendelsen som hårfarve, idet der fastsættes en max koncentrationer (fra 0,5 % op til 2 %) af stoffet i det brugsklare produkt. For ni af disse stoffer foreslås det endvidere, at etiketten forsynes med en advarsel.

Ligeledes med udgangspunkt i VKF's vurderinger foreslås der endvidere ændringer til seks stoffer, der allerede er opført på bilag III. For disse seks stoffer foreslås der tilføjet en yderligere begrænsning om, at det pågældende stof kun må anvendes af professionelle ved farvning af øjenvipper, og at kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, skal forsynes med en yderligere advarsel på etiketten. For alle seks stoffer foreslås der fastsat en max tilladt koncentration ved anvendelse i produkter til farvning af øjenvipper.

Endelig foreslås der en konsekvensændring for et af de eksisterende stoffer på bilag III som følge af tilføjelsen af et af de nye stoffer.

For de nye stoffer på listen foreslås der fastsat en overgangsperiode på 6 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen. For så vidt angår det nye mærkningskrav foreslås der fastsat en overgangsperiode på 12 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen.

Oversigt over stofferne (af praktiske årsager er kolonnen om advarsler og anvisninger vedr. anvendelse (Kommissionens forslag kolonne i) ikke medtaget i nedenstående tabel):

Kemisk navn/INN	Produkttype, kropsdelt	Højeste koncentration i det brugsklare præparat	Andre varer
------------------------	-------------------------------	--	--------------------

<p>Ethanol, 2,2'-[(2-nitro-1,4-phenylene)diimino]bis-(9CI)</p>	<p>a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter</p> <p>b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter</p>	<p>b) Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]: 1,5 %</p>	<p>a) Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %</p> <p>For a) og b) fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser - Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg <p>Opbevares i nitritfrie beholdere</p>
<p>1,4-Benzendiamin, 2-methyl-2,5-diaminotoluensulfat</p>	<p>a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter</p> <p>b) Produkter til farvning af øjenvipper</p>		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Almindelig brug ii) Erhvervsmæssig brug <p>b) Erhvervsmæssig brug</p> <p>For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 2,0 % (beregnet som fri base) eller 3,6 % (beregnet som sulfatsalt).</p>
<p>1-Methyl-2,6-bis-(2-hydroxyethylamino)-benzen</p>	<p>Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter</p>		<p>Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %</p> <ul style="list-style-type: none"> - Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser - Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg <p>Opbevares i nitritfrie beholdere</p>
<p>2,4,5,6-Tetraaminopyrimidinsulfat</p>	<p>a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter</p> <p>b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter</p>	<p>b) 3,4 % (beregnet som sulfat)</p>	<p>a) c) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 3,4 % (beregnet som sulfat).</p>

	c) Produkter til farvning af øjenvipper		c) Erhvervsmæssig brug
3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium-sulfat	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 % (beregnet som sulfat) b) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,75 %. b) Erhvervsmæssig brug
2-aminopyridin-3-ol	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %. b) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %. b) Erhvervsmæssig brug
1,3-Benzenediol, 2- methyl	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter c) Produkter til farvning af øjenvipper	b) 1,8 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,8 %. c) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,25 %. c) Erhvervsmæssig brug
4-Aminophenol	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		a) b) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 0,9 %. b) Erhvervsmæssig brug

<i>Di[2-[4-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]butanoyl]aminoethyl]disulfanyl dichlorid</i>	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]: 0,5 %	Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]: - Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser - Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg Opbevares i nitritfrie beholdere
<i>Di[2-[4-[(E)-2-[2,4,5-trimethoxyphenyl]vinyl]pyridin-1-ium]butanoyl]aminoethyl]disulfanyl dichlorid</i>	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]: 0,5 %	
<i>1H-Pyrazol-4,5-diamin, 1-hexyl-, sulfat (2:1)</i>	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %
<i>4-Hydroxy-2,5,6-triaminopyrimidinsulfat</i>	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %
<i>2-[(3-Aminopyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)oxy]ethanol hydrochloride</i>	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %
<i>Phenol, 3-amino-2,6-dimethyl</i>	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft] efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %
<i>2-Naphthalenaminium, 8-[(4-amino-3-nitrophenyl)azo]-7-hydroxy-N,N,N-trimethyl-, chlorid</i>	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra [date = 6 months after the date of entry into force of this Regulation]: 2,0 %	
<i>3-Amino-7-(dimethylamino)-2-</i>	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra [date = 6 months after the date of entry	Fra [dato= 6 måneder efter forslaget træder i kraft]: - Må ikke anvendes sammen med nitroserende

<i>methoxyphenox azin-5-ium- chlorid</i>	ukter	into force of this Regulation]: 0,5 %	agenser - Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg Opbevares i nitritfrie beholdere
---	-------	---	--

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Kosmetikforordning er umiddelbart gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget for direkte virkning i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der fastsættes yderligere begrænsninger for en række stoffer i kosmetiske produkter.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget 12. – 13. september 2016.

Der fremkom ikke substantielle bemærkninger i den forbindelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for problematiske stoffer.

Forslaget har til formål at sikre, at hårfarvningsprodukter og produkter til farvning af øjenvipper er sikre for menneskers sundhed ved at indføre begrænsninger for anvendelse af en række stoffer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.