



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 9. juni 2020  
MFVM 072

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om begrænsninger og forbud mod stoffer i hårfarve ved ændring af bilag II og 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 II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (Kosmetikforordningen) (*komitesag*). Formålet med forslaget er, at fastsætte koncentrationsgrænser for seks hårfarvestoffer, der i dag ikke er reguleret, hvorved den tilladte mængde af stofferne begrænses i hårfarveprodukter til forbrugerne. Derudover foreslås det at forbyde tre hårfarvestoffer, hvor sikkerheden for menneskers sundhed ved brug af hårfarveprodukter indeholdende stofferne ikke kan garanteres. Endelig foreslås det at begrænse anvendelsen af stoffet 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine og dets sulfat, således at det også begrænses i produkter til farvning af øjenvipper. Forslaget er sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 18. juni 2020. Baggrunden for forslaget er, at alle stoffer er blevet vurderet for deres genotoksiske (evne til at skade arvematerialet) og kræftfremkaldende egenskaber af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som led i EU's hårfarvestrategi. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Der vil heller ikke være væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen er positiv indstillet over for forslaget, idet der indføres koncentrationsgrænser for seks hårfarvestoffer, hvorved den mængde af stofferne, der må være i hårfarveprodukter til forbrugerne, begrænses. Samtidig forbyder man tre hårfarvestoffer, som er tilladt brugt i dag. For det sidste stof udvides en nuværende begrænsning til også at inkludere farvning af øjenvipper. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, for at regulere brugen af 10 hårfarvestoffer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 31, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikforordningen). Forslaget vedrører tilpasning af bilag II som er en liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter og bilag III, som er en liste over stoffer, som kun må anvendes i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité 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 Den Stående Komité for

Kosmetiske Produkter, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter med frist den 18. juni 2020.

## Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre EU's strategi for regulering af hårfarvestoffer. Det sker ved en tilpasning af bilag II<sup>1</sup> og III<sup>2</sup> til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen). Tilpasningen af bilagene vedrører 10 forskellige hårfarvestoffer. Hårfarvestofferne er som led i EU's hårfarvestrategi blevet vurderet for deres potentielle genotoksiske (evne til at skade arvematerialet) og kræftfremkaldende egenskaber. Denne vurdering er foretaget af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF).

Som følge af VKF's vurdering er det for at garantere, at hårfarveprodukter er sikre for menneskers sundhed, nødvendigt at forbyde brugen af tre hårfarvestoffer, 1,2,4-Trihydroxybenzene, 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid og 4-Amino-3-hydroxytoluene. VKF har i deres vurdering konkluderet, at disse stoffer ikke er sikre at anvende i kosmetiske produkter. Det forslås derfor, at stofferne opføres på bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.

For seks hårfarvestoffer, der pt. ikke er regulerede, foreslår Kommissionen på baggrund af vurderinger fra VKF, at opføre stofferne på bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009. Det vil sige, at brugen af stofferne begrænses, idet man fastsætter koncentrationsgrænser for stoffernes brug i hårfarveprodukter. I dag må disse stoffer bruges i de koncentrationer, som producenten selv finder sikker.

For stofferne Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl og Methylimidazoliumpropyl-p-phenylenediamine HCl, som må bruges som hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter, fastsættes den højeste koncentration, der anvendes på hår til 2 % (beregnet som fri base).

For stofferne HC Orange No. 6 og Acid Orange 7, som må bruges som hårfarvestoffer i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter fastsættes den højeste koncentration, der anvendes på hår til 0,5 %.

For stoffet Tetrabromophenol Blue, som må bruges som hårfarvestof både oxidative- og ikke-oxidative hårfarver, fastsættes den højeste koncentration, der anvendes på hår til 0,2 % (beregnet som fri base).

For stoffet *Indigofera tinctoria* samt tørrede og pulveriserede blade af *Indigofera tinctoria* L fastsættes koncentrationsgrænsen til 25%.

For stoffet 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine og dets sulfat, der i dag er opført under løbenummer 292 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, forslås det at udvide anvendelsesområdet for den begrænsning, som stoffet er underlagt, således at det inkluderer produkter til farvning af øjenvipper. Dette sker på baggrund af en vurdering fra VKF, som viser, at stofferne er sikre at anvende i oxiderende øjenvippefarveprodukter i en maksimal koncentration på 1,8% under brug. Anvendelse af produkter til farvning af øjenvipper, som indeholder 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine og dets sulfat, forslås begrænset til erhvervsmæssig brug.

---

<sup>1</sup> Listen over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske produkter.

<sup>2</sup> Listen over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger.

For fire af stofferne, som vurderes at være særligt allergifremkaldende, skal produkter desuden mærkes med blandt andet ”Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.” og ”Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.”

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler. Derfor foreslås det, at begrænsningerne for de tre stoffer, der forbydes, finder anvendelse 9 måneder efter ikrafttrædelse, for så vidt angår at bringe nye produkter i omsætning på det europæiske marked, der overholder forslaget til forordning, og 18 måneder til at sikre at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, fjernes fra markedet. For seks stoffer, der foreslås optaget på bilag III, finder begrænsningerne anvendelse 6 måneder efter ikrafttrædelse. De skærpede mærkningskrav finder anvendelse 12 måneder efter ikrafttrædelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. 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**

Kosmetikforordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Der er tale om et forslag til en forordning om ændring af Kosmetikforordningen. Idet der er tale om en forordning, vil ændringerne få direkte virkning i Danmark, og forslaget vil derfor ikke medføre behov for ændringer i gældende dansk ret.

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

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget er primært rettet mod producenterne af kosmetiske produkter. Danmark har kun få virksomheder, der producerer kosmetik, hvorfor konsekvenserne er minimale for dansk erhvervsliv. Samlet set vurderes forslaget at have en positiv påvirkning af det gældende beskyttelsesniveau i Danmark. På nuværende tidspunkt er seks af hårfarvestofferne ikke regulerede under forordning (EF) nr. 1223/2009. Med dette forslag får de fastsat koncentrationsgrænser, som betyder, at der kun må være en begrænset mængde af stofferne i hårfarveprodukterne - hvor der i dag ikke er nogen grænse for, hvor meget der må være i. Begrænsningerne sker i overensstemmelse med vurderinger fra VKF, som vurderer, at stofferne vil være sikre at anvende under de forslåede forhold. Desuden forbydes tre hårfarvestof helt. For de særligt allergifremkaldende af stofferne, fastsættes specifikke mærkningskrav.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at hårfarverne bliver reguleret, så de kun må bruges i mængder, der vurderes at være sikre i forhold til kræftisikoen og evnen til at skade arvematerialet. Samtidig støtter regeringen, at de stoffer, der ikke kan vurderes sikre at anvende, bliver forbudt i kosmetiske produkter. Hvis ikke forslaget gennemføres, vil der fortsat mangle koncentrationsgrænser i lovgivningen for seks af hårfarvestofferne, som anvendes af industrien. Det betyder, at producenterne fortsat må bruge disse stoffer i koncentrationer, som de selv finder sikre. Regeringen støtter også, at forslaget fastlægger, at de af stofferne, som vurderes særligt allergifremkaldende, mærkes med blandt andet "Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner." og "Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år." Regeringen arbejder fortsat for, at man i EU håndterer allergirisikoen ved brug af hårfarver på niveau med evnen til at skade arvematerialet og kræft - ud over den mærkning, som knyttes til særligt allergifremkaldende stoffer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.