

GRUNDNOTAT

Til Folketingets Europaudvalg

Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af den tekniske udvikling af bilag III, del 2.

1. Status

Kommissionen sendte den 10. september 2009 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Forslaget er nu sat til afstemning den 22. oktober 2009 ved forskriftsprocedure (1999/468/EF art. 5) på et møde i den stående komite for kosmetiske produkter. 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

På nuværende tidspunkt er der 29 oxidative og 2 non-oxidative hårfarver på annex III, del 2 (liste over midlertidigt tilladte stoffer i kosmetik) i kosmetikdirektivet, som foreløbigt er tilladt at anvende i kosmetiske produkter frem til 31. december 2009. Hårfarverne er kun midlertidigt tilladte, fordi industrien, som et led i hårfarvestrategien, skal indsende dokumentation, der viser, at hårfarverne ikke udgør en risiko, når de anvendes i kombination med hinanden. Den indsendte dokumentation skal efterfølgende vurderes af Den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter (VKF). På baggrund af VKF's vurdering skal Kommission så lave et forslag til regulering af stofferne.

I slutningen af 2007 indsendte industrien dele af den adspurgte videnskabelige dokumentation for sikkerheden ved blandinger af de oxiderende hårfarvestoffer til VKF. Den indsendte dokumentation blev vurderet af VKF. I januar 2009 udfærdigede VKF vurderingen "Intermediates and reaction products of oxidative hair dye ingredients formed during hair dyeing (VKF/1198/08)". VKF konkluderede, at den indsendte dokumentation fra industrien ikke var fyldestgørende til at lave en endelig vurdering af de oxidative hårfarver. Industrien oplyste efterfølgende, at de vil indsende den manglende dokumentation i september 2009.

Da VKF først modtager den nye dokumentation fra industrien i september 2009, kan en ny vurdering ikke foreligge, inden den midlertidige tilladelse til anvendelse af hårfarverne ophører (31. december 2009). Derfor foreslår Kommissionen igen at forlænge den midlertidige tilladelse af de oxidative hårfarver og udsætte en eventuel yderligere regulering af hårfarverne indtil 31. december 2010.

VKF har ligeledes vurderet sikkerheden ved de 2 non-oxidative stoffer, der anvendes til hårfarvning. VKF's anbefaling er, at HC Orange No. 2 (løbenummer 26 i bilag III, del 2) højst må være i en koncentration på 1 % i det færdige produkt, og at 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisol (løbenummer 29 i bilag III del 2) højst må være i en koncentration på 0,2 % i det færdige produkt. Kommissionen foreslår derfor at regulere disse stoffer i overensstemmelse med de anbefalede koncentrationsgrænser fra VKF. Stofferne reguleres på bilag III, del 1, som er en liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser.

3. Nærhedsprincippet

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. Forslaget er primært rettet mod producenterne af kosmetiske produkter, og Danmark har kun få produktionsvirksomheder.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vil ikke have effekt i forhold til det nuværende beskyttelsesniveau, da der vil være tale om status quo.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget med frist til den 14. oktober kl. 12:00.

DI har oplyst, at organisationen ingen bemærkninger har.

6. Forhandlingssituationen

På baggrund af hårfarvestrategien fra 2002 blev det blandt andet vedtaget, at industrien indenfor en bestemt tidsramme skulle levere data for kombinationer af visse hårfarver. I første omgang blev nogle hårfarver midlertidigt tilladt til d. 30. september 2004. Denne frist er efterfølgende forlænget flere gange, senest i december 2007¹. Her blev den igen forlænget til 31. december 2009 for visse hårfarver. Kommissionen foreslår nu igen at forlænge den midlertidige tilladelse, denne gang til d. 31. december 2010.

Forslaget blev første gang præsenteret på Kommissionens seneste arbejdsgruppemøde d. 10. juni 2009, hvor Danmark fremførte reservation i forhold til endnu en forlængelse. Danmark vurderer, det er i strid med den oprindelige hårfarvestrategi, hvori det fremgår, at stofferne skulle forbydes såfremt de ønskede data ikke blev leveret inden den oprindelige tidsfrist. Kommissionen erklærede, at det er sidste gang denne frist forlænges. Et medlemsland udbad under mødet, at det skulle stå i referatet, at det er den sidste udsættelse af reguleringen.

Danmark har gjort Kommissionen opmærksom på, at vi formentlig ikke kan støtte dette forslag. Tyskland har oplyst, at de vil støtte forslaget og det forventes der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Hårfarvestrategien er fra 2002, og fra starten blev det kommunikeret, at hvis ikke den nødvendige dokumentation blev fremskaffet indenfor de fastsatte tidsfrister, ville stofferne blive forbudt. Undervejs har industrien haft god tid til at skaffe dokumentationen. Fristen for levering af data om disse hårfarver er allerede udskudt flere gange siden den første frist i 2004. Industrien har kendt fristerne længe, og Danmark mener ikke, det er rimeligt, at fristerne for brug blot forlænges, når industrien ikke leverer den nødvendige data.

Der er mulighed for, at industrien leverer data, som viser, at hårfarverne kan bruges sikkert, men Danmark finder det ikke rimeligt i forhold til forbrugernes sikkerhed at forlænge denne frist yderligere.

Derfor støtter Danmark ikke det fremsatte forslag og ønsker at lægge yderligere pres på industrien for, at de skal levere de efterspurgte data.

¹ Bekendtgørelse nr. 1455 af 11. december 2007