

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 II og bilag III.

1. Status

Kommissionen sendte den 6. oktober 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

Det er for øjeblikket forbudt at anvende stoffet verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) i kosmetiske midler, idet det er opført i bilag II¹ til direktiv 76/768/EØF under løbenummer 450. Forbuddet mod stoffet blev indført på basis af en udtalelse af maj 2000 fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP). De anbefalede et forbud mod æteriske olier og deres derivater af verbena (*Lippia citriodora* Kunth.), når de anvendes som duftbestanddel på grundlag af stoffets sensibiliserende potentiale.

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

SCCNFP konkluderede imidlertid senere i en udtalelse afgivet i 2001, at ren verbena-essens fremstillet af *Lippia citriodora* Kunth, det vil sige et oprenset udtræk, kan anvendes uden risiko, såfremt indholdet i det færdige kosmetiske middel er mindre end 0,2 %. Kommissionen foreslår derfor, at ren verbena-essens (*Lippia citriodora* Kunth.) opføres i del 1 i bilag III² til direktiv 76/768/EØF med en begrænsning på 0,2 %. Ligeledes foreslår Kommissionen, at løbeummer 450 i bilag II ændres for at præcisere, at det er forbudt at anvende andre æteriske olier af verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) og deres derivater end den rene essens, når de anvendes som duftbestanddel.

Ved Kommissionens direktiv 2008/42/EF af 3. april 2008 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag II og III blev en række allylestere indeholdende allylalkohol som urenhed optaget i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Stoffet "allyl phenethyl ether" kan ligeledes indeholde allylalkohol som urenhed. For dette stof anbefalede SCCNFP i en udtalelse fra 2000 en maksimumsgrænse på 0,1 % allylalkohol som urenhed. På grundlag af SCCNFP's udtalelse og af konsekvenshensyn foreslår Kommissionen, at stoffet "allyl phenethyl ether" optages i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF med en begrænsning på 0,1 %.

Bestemmelserne om stofgruppen "terpene terpenoids sinpine" findes for øjeblikket under løbenummer 130 i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Ordet "sinpine" er imidlertid et handelsnavn og bør derfor udgå af beskrivelsen af den pågældende stofgruppe. Kommissionen foreslår derfor at ændre direktiv 76/768/EØF i overensstemmelse hermed.

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 på beskyttelsesniveauet.

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

5. Høring

Forslaget har været sendt i kort høring i Miljøspecialudvalget med frist til 14. oktober 2009.

DI bemærkede, at organisationen ikke har kommentarer til forslaget.

6. Forhandlingssituationen

Kommissionen præsenterede forslaget på et arbejdsgruppemøde d. 13. februar 2009 og har efterfølgende haft forslaget i offentlig høring. Den offentlige høring medførte ingen ændringer i Kommissionens forslag.

Kommissionen præsenterede efter den offentlige høring forslaget for medlemslandene ved skriftlig fremsendelse d. 6. oktober 2009. Forslag er sat til afstemning den 22. oktober 2009. Det forventes, at der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Efter Danmarks overbevisning redegør dette forslag for nogle uklarheder, der har været i lovgivningen. Med forslaget præciseres disse uklarheder og den videnskabelige komites vurderinger anvendes og indføres i lovgivningen således, at der skabes klarhed over den rette regulering af stofferne.

Derfor støtter Danmark forslaget.