



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-653-00058
Ref. JUKOF/LAEAN

GRUNDNOTAT til Folketingets Europaudvalg

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

Resume

28 hårfarvestoffer er som led i hårfarvestrategien blevet vurderet for deres genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber. Disse hårfarvestoffer er de sidste, der mangler at blive reguleret, for at strategien er tilendebragt.

Formålet med forslaget er at tillade 25 hårfarvestoffer – der pt. er midlertidigt tilladt - permanent. To stoffer foreslås midlertidigt tilladt indtil de data, der er nødvendige for at vurdere stofferne, er fremskaffet. Et sidste stof foreslås forbudt.

Forslaget forventes at påvirke beskyttelsesniveauet positivt, og der er kun meget begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet ved forslaget. Det har ingen statsfinansielle konsekvenser.

Der skal stemmes om forslaget den 8. februar 2011 i den relevante komité i Bruxelles.

Regeringen er tilfreds med, at Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed har vurderet, at de 25 hårfarvestoffer, der foreslås tilladt permanent ikke viser tegn på at være hverken genotoksiske eller kræftfremkaldende. Regeringen agter dog at stemme mod forslaget på grund af nogle af stoffernes stærkt allergene effekt.

1. Status

Kommissionen sendte den 24. januar 2011, ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Der skal stemmes om forslaget den 8. februar 2011 ved forskriftsprocedure (1999/468/EF art. 5). 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.

Folketingets Europaudvalg har ikke fået oversendt grundnotat om forslaget tidligere.

2. Formål og indhold

Forslaget er en tilpasning af bilag III (Listen over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger) til direktiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter (kosmetikdirektivet). Bilag III rummer blandt andet alle de godkendte hårfarvestoffer.

Formålet med forslaget er at gennemføre sidste trin af strategien for reguleringen af hårfarvningsmidler. Strategien, som Kommissionen og medlemsstaterne tidligere har vedtaget, er blevet til på baggrund af udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugerprodukter (VKF), omkring undersøgelse af stoffernes potentielle genotoksicitet og kræftfremkaldende egenskaber.

Sidste trin i strategien for vurdering af sikkerheden var at evaluere eventuelle sundhedsrisici for forbrugerne forårsaget af reaktionsprodukter, som oxiderende stoffer, der anvendes til hårfarvning, danner ved hårfarvningen. I sin udtalelse af 21. september 2010 konkluderede VKF, at VKF på grundlag af de foreliggende data ikke har fundet tegn på genotoksiske og/eller kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarvningsmidler og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i EU.

På nuværende tidspunkt er der givet tilladelse til midlertidig anvendelse (indtil 31. december 2010) af en række stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, med særskilte begrænsninger og betingelser. På baggrund af risikovurderingen af de forelagte sikkerhedsdata, og de endelige udtalelser fra VKF om sikkerheden ved enkeltstoffer og reaktionsprodukterne, foreslås at tillade anvendelsen af 25 midlertidigt tilladte hårfarvestoffer permanent.

For hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine og HC Red No 10 og HC Red No 11 er sikkerhedsvurderingen ikke færdiggjort, og den midlertidige anvendelse af disse stoffer foreslås forlænget indtil 31. december 2011.

VKF afgav den 22. juni 2010 en udtalelse om o-aminophenol, hvori det erklæres, at der ikke på grundlag af de foreliggende data kan drages nogen endelige konklusioner om sikkerheden ved dette stof. På denne baggrund kan o-aminophenol ikke betragtes som sikkert, og stoffet foreslås forbudt.

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 regeringens vurdering, at direktivforslaget skal gennemføres i Danmark ved en ændring af den eksisterende kosmetikbekendtgørelse. 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 virksomheder, der producerer kosmetik. Da hovedparten af hårfarvestofferne inkluderet i forslaget allerede er tilladt, har forslaget stort set ingen økonomiske konsekvenser for virksomhederne.

Statsfinansielle konsekvenser

Der er ingen statsfinansielle konsekvenser forbundet med forslaget.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at have en positiv påvirkning for så vidt angår forbuddet mod o-aminophenol, mens resten af stofferne har en neutral påvirkning på det nuværende beskyttelsesniveau, da stofferne er midlertidigt tilladt i dag, og derfor allerede findes i de produkter, der findes på markedet i dag.

5. Høring

VKF har vurderet samtlige hårfarvestoffer, og deres vurderinger har været i offentlig høring på Kommissionens hjemmeside.

Forslaget er udsendt i høring i Miljøspecialudvalget, sammen med rammenotat om sagen.

Følgende bemærkninger er afgivet:

Dansk Frisør & Kosmetiker Forbund oplyser, at 11 af stofferne er stærkt eller ekstremt sensibiliserende, og de bør under ingen omstændigheder tillades i kosmetik.

6. Forhandlingssituationen

Der har ikke været nogen direkte forhandling af de enkelte stoffer, men forslaget er et skridt til opfyldelse af hårfarvestrategien. Kommissionen har orienteret om den nødvendige ajourføring, og det forventes, at der vil være det kvalificerede flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Danmark arbejder for at få gennemført en vurdering og håndtering af samtlige hårfarver på markedet. Hårfarvestrategien har til formål at risikovurdere hårfarvestoffers potentielle kræftfremkaldende egenskaber. De hårfarvestoffer, som nærværende direktiv omhandler, er vurderet sikre at anvende i forhold til kræftisiko.

Hårfarvestrategien tager dog ikke hensyn til stoffernes potentielt allergifremkaldende egenskaber, og det er velkendt, at mange hårfarvestoffer har allergifremkaldende potentiale. Danmark kan derfor ikke støtte forslaget.