



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-653-00332  
Ref. beand  
Dep. kirst

## GRUNDNOTAT til FOLKETIGETS EUROPAUDVALG

**Forslag til Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag II og III til den tekniske udvikling**

### 1. Resumé

*Formålet med forslaget er at*

- *Fastsætte koncentrationsgrænser for 24 hårfarvestoffer, hvorved den tilladte mængde af stofferne begrænses i hårfarveprodukter til forbrugerne*
- *Gøre tilladelsen af 2 hårfarvestoffer, som er midlertidigt tilladte under kosmetikdirektivet permanent*
- *Justere reguleringen af 2 hårfarvestoffer, som allerede er reguleret under kosmetikdirektivet (Rådets direktiv 76/768/EØF), samt*
- *forbyde et hårfarvestof som er tilladt i dag.*

*Baggrunden er, at 29 hårfarvestoffer som led i EU's hårfarvestrategi er blevet vurderet for deres genotoksiske (evne til at skade arvematerialet) og kræftfremkaldende egenskaber.*

*Der skal stemmes om forslaget på et møde i EU's Stående Komité for Kosmetiske Produkter d. 23. marts 2012 i Bruxelles.*

*Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Der vil heller ikke være væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget vil forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

*Regeringen er positiv indstillet over for forslaget, idet der indføres koncentrationsgrænser for 24 hårfarvestoffer, hvorved den mængde af stofferne, der må være i hårfarveprodukter til forbrugerne, begrænses. Samtidig forbyder man et hårfarvestof, som er tilladt brugt i dag. De af stofferne, som vurderes at være særligt allergifremkaldende, skal desuden mærkes med blandt andet "Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner" og "Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år".*

*Regeringen agter derfor at støtte forslaget og stemme for forslaget.*

## **2. Status**

Kommissionen sendte den 8. marts 2012 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Der skal stemmes om forslaget den 23. marts 2012 ved undersøgelsesprocedure ((EU) nr. 182/2011 art. 5):

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse (kvalificeret flertal for), vedtager Kommissionen forslaget.

Hvis komitéen afgiver en negativ udtalelse (kvalificeret flertal imod), vedtager Kommissionen ikke forslaget, men kan (a) fremlægge revideret forslag inden for 1 måned eller (b) forelægge oprindeligt forslag for appeludvalget inden for 2 måneder

Hvis komitéen ikke afgiver en udtalelse (hverken kvalificeret flertal for eller imod), vedtager Kommissionen som hovedregel forslaget.

## **3. 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> i Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter, for så vidt angår regulering af 29 hårfarvestoffer. Hårfarvestofferne er som led i EU's hårfarvestrategi blevet vurderet for deres genotoksiske (evne til at skade arvematerialet) og kræftfremkaldende egenskaber.

Sidste trin i strategien for vurderingen af hårfarvernes sikkerhed er 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 alvorlige forhold i forbindelse med genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarvningsstoffer og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i EU.

På grundlag af risikovurderingen af de forelagte sikkerhedsdata og de endelige udtalelser fra VKF om sikkerheden ved enkeltstoffer og reaktionsprodukter for 24 hårfarvestoffer der ikke er regulerede, foreslår Kommissionen, at opføre stofferne på bilag III<sup>2</sup> i Rådets direktiv 76/768/EØF, dvs. 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.

---

<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.

De to stoffer "hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine" og "HC Red No 10 + HC Red No 11" er midlertidigt tilladte på bilag III del 2<sup>3</sup>. På grundlag af udtalelser fra VKF, foreslår Kommissionen, at overføre disse to stoffer til bilag III del 1<sup>2</sup> i Rådets direktiv 76/768/EØF og derved gøre deres regulering permanent i stedet for midlertidig.

For stoffet "hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine" ændres de nuværende koncentrationsgrænser ikke. For stoffet "HC Red No 10 + HC Red No 11" sættes den tilladte koncentrationsgrænse op fra 1% til 2% i det færdige produkt for ikke-oxidative hårfarver, mens de 1% i blandingen, der anvendes på håret for de oxidative hårfarver, bibeholdes.

Stofferne "1-naphthol" og "resorcinol" er opført på bilag III del 1<sup>2</sup> i Rådets direktiv 76/768/EØF med fastsatte koncentrationsgrænser. På grundlag af udtalelser fra VKF, foreslår Kommissionen, at regulere stofferne på dette bilag. For stoffet "1-naphthol" sættes den tilladte koncentrationsgrænse op fra 1% til 2% i blandingen, der anvendes på håret, mens den for resorcinol nedsættes fra 2,5% til 1,25% i blandingen, der anvendes på håret. Den øvrige regulering af stofferne ændres ikke.

På grundlag af udtalelsen fra VKF om at stoffet HC Red No. 16 udgør en risiko for forbrugernes sundhed i både oxidative og ikke-oxidative hårfarveprodukter, foreslår Kommissionen at forbyde stoffet. Dette sker ved at opføre stoffet på bilag II<sup>1</sup> i Rådets direktiv 76/768/EØF.

De af stofferne (21 stoffer), som vurderes at være særligt allergifremkaldende, skal desuden mærkes med blandt andet "Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner." og "Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år."

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Da formålet med forslaget er at udmønte EU's reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **6. Gældende dansk ret**

Kosmetiske produkter reguleres i bekendtgørelse nr. 442 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter, med hjemmel i lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 om kemiske stoffer og produkter.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovmæssige konsekvenser

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at direktivforslaget skal gennemføres i Danmark ved udstedelse af en ny bekendtgørelse. Reglerne skal efter

---

<sup>3</sup> Listen over midlertidigt tilladte stoffer.

forslaget være gennemført i dansk ret senest 6 måneder efter vedtagelsen af direktivet.

#### Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget medfører ingen nævneværdige 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.

#### Beskyttelsesniveau

Samlet set vurderes forslaget at have en positiv påvirkning af det gældende beskyttelsesniveauet i Danmark.

På nuværende tidspunkt er langt de fleste ud af de 29 hårfarvestoffer ikke regulerede under Rådets direktiv 76/768/EØF. 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.

Desuden forbydes et hårfarvestof helt.

For de særligt allergifremkaldende af stofferne, fastsættes specifikke mærkningskrav.

### **8. Høring**

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

Forslaget har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget, sammen med et rammenotat om sagen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

3F støtter forslaget.

Det økologiske Råd og Forbrugerstyrelsen støtter forslaget, bortset fra at resorcinol og 1-naphthol helt bør forbydes pga. dokumentation/mistanke om hormonforstyrrende effekt, mens organisationerne er skeptiske overfor HC Red nr. 10 og 11.

### **9. Forhandlingssituationen**

Der har ikke været direkte forhandlinger af de enkelte stoffer. Kommissionen har orienteret om den nødvendige ajourføring, og det forventes, at der vil være det kvalificerede flertal for forslaget.

## **10. Dansk holdning**

Forslaget bliver sat samlet til afstemning, og 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.

Hvis ikke forslaget gennemføres, vil der fortsat mangle koncentrationsgrænser i lovgivningen for 24 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."

Danmark vil gøre opmærksom på, at man fortsat arbejder for, at man i EU håndterer allergirisikoen ved brug af hårfarver på niveau med evnen til at skade arvematerialet og kræft - udover den mærkning, som knyttes til særligt allergifremkaldende stoffer.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.