

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. juli 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til Kommissionens seksogtyvende direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

MILJØstyrelsen 18. juli 2001

Internationalt kontor 1034-0051

HKr/6

MEM-0379-MST

NOTAT til EUROPAUDVALGET

Forslag til Kommissionens seksogtyvende direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte forslag.

Der forventes afstemning om forslaget d. 26. juli 2001 ved komitéprocedure (revisionsprocedure IIIb).

Forslaget bygger på vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugerprodukter end Fødevarer (SCCNFP) og indebærer en ændret regulering af en række stoffer i kosmetiske produkter.

Danmark støtter som udgangspunkt forslaget, idet det samlet set vurderes at forbedre beskyttelsesniveauet, blandt andet i kraft af, at forslaget tilføjer 28 duftstoffer til listen over forbudte stoffer og indfører en regulering af 60 hårfarvningsmidler, som hidtil ikke har været reguleret.

Danmark er dog samtidig stærkt utilfreds med den foreslåede regulering af enkelte stoffer, idet der efter dansk opfattelse *enten* ikke foreligger den nødvendige dokumentation for stoffets indvirkning på beskyttelsesniveauet *eller* fordi medlemsstaternes eksperter ikke har haft tilstrækkelig mulighed for at diskutere den foreliggende dokumentation *eller* fordi Kommissionens forslag ikke i fuldt omfang afspejler vurderingen fra den videnskabelige komité. Endvidere er et forslag om mærkning af 24 duftstoffer – som Danmark har presset på for at få gennemført – taget ud af forslaget.

Danmark agter derfor at lægge afgørende vægt på, at duftstoffet methyleugenol forbydes, såfremt der ikke forelægges overbevisende dokumentation for, at stoffet ikke er forbundet med skadelige toksikologiske egenskaber og sundhedsmæssige effekter. Danmark vil endvidere lægge særlig vægt på, at diaminopyrimidinoxid (stof til anvendelse i produkter til forebyggelse af hårtab) forbydes, og at duftstofferne moskusxylen og g moskusketon forbydes, såfremt der ikke forelægges tilstrækkelig dokumentation for, at der ikke knytter sig genotoksiske virkninger til stofferne. Endelig vil Danmark lægge særlig vægt på, at der skabes et grundlag for en særlig regulering og mærkning af duftstoffer i forbindelse med den kommende revision af direktiv 76/768 om kosmetiske stoffer.

MILJØstyrelsen 16. juli 2001

Kemikaliekontoret 7034-0028

tvn/ao/12

grundnotat

Forslag til Kommissionens seksogtyvende direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

Dok.nr.: *ENTR/00/6903/04/00*)

1. Status

Kommissionen sendte den 6. juli 2001 ovennævnte 4. reviderede forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 26. juli 2001 ved revisionskomitéprocedure (*IIIb*).

Der har været afholdt arbejdsgruppemøde med deltagelse fra industrien den 5. oktober 2000 og den 19. februar 2001, hvor tidligere udkast blev diskuteret.

2. Formål og indhold

Forslaget indebærer en tilpasning af visse bilag til direktiv 76/768 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikdirektivet) og bygger på vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugerprodukter (SCCNFP) end Fødevarer. Forslaget indebærer en ændret regulering af følgende stoffer i kosmetiske produkter.

I direktivets *bilag II* (en liste over forbudte stoffer) foreslås:

- En omformulering af bestemmelsen om radioaktive stoffer, som følge af, at henvisningen i den nuværende bestemmelse til Direktiv 59/221/Euratom ikke længere er korrekt, da dette direktiv er erstattet af Direktiv 96/29/Euratom, hvortil der skal henvises i stedet.
- En undtagelse fra bestemmelsen om forbud mod at anvende menneskeligt materiale, således at aminosyrer, der er fremstillet ved hydrolyse af menneskehår kan anvendes, hvis det ikke er forurenset med risikomateriale.
- En omformulering af visse dele af bestemmelsen om forbud mod brugen af animalsk materiale, således at bestemmelsen udvides til også at omfatte tarmene fra duodenum til rektum og rygmarv fra kvæg uanset alder. Endvidere erstattes det nuværende krav til et specifikt atmosfærisk tryk ved behandling af talgderivater med formuleringen "under tryk" mens kravene til temperatur og varighed bibeholdes.

Desuden foreslås 28 nye duftstoffer tilført listen. Duftstofferne er opført på bilag 1 til dette notat. Det bemærkes, at præambelen til dette forslag fejlagtigt anfører, at stoffet methyl-6-coumarin i dag er forbudt.

I *bilag III, del 1* (en liste over stoffer, som kun må anvendes til nærmere angivne formål og med begrænsninger) foreslås følgende ændringer:

- En omformulering med hensyn til stofferne m- og p-Phenylendiaminer, deres nitrogensubstituerede derivater og deres salte samt nitrogensubstituerede derivater af o-phenylendiaminer således, at bestemmelsen ikke gælder derivater heraf såfremt disse derivater er nævnt andetsteds i bilaget.
- Der tilføjes en ændret regulering af stofferne lithiumhydroxid og calciumhydroxid., idet stofferne nu også tillades til brug som pH-reguleringsmiddel i hårfjerningsprodukter til en pH-værdi på 12,7.

• Den nuværende regulering af hårfarvningsstoffet 1-Naphtol foreslås ændret således, at den højst tilladte koncentration ændres fra 0,5% til 2%. Endvidere foreslås den obligatoriske mærkning ændret således, at teksten "kan fremkalde allergiske reaktioner" skal anvendes i stedet for den nuværende tekst: "indeholder α -naphtol".

• Der tilføjes en regulering af duftstofferne moskusylen og moskusketon, som hidtil ikke har været reguleret.

• Der tilføjes en regulering af duftstoffet methyleugenol, som hidtil ikke har været reguleret.

• Der tilføjes en regulering af stoffet polyacrylamid for den tilladte maximale restkoncentration af monomeren acrylamid, som hidtil ikke har været reguleret.

• Der tilføjes en regulering af hårplejestoffet diaminopyrimidinoxid (2,4-DPO), som hidtil ikke har været reguleret.

I bilag III, del 2, (en liste over midlertidigt tilladte stoffer, som kun må anvendes til nærmere angivne formål og med begrænsninger) foreslås følgende ændringer:

• Der tilføjes en regulering af 60 hårfarvningsmidler, som hidtil ikke har været reguleret. Stofferne er opført på bilag 2 til dette notat.

I bilag VII, del 1, (positivliste over UV-filtre) foreslås følgende 2 stoffer tilføjet:

• Der tilføjes en regulering af stofferne dimethyldiethylbenzalmalonat og titandioxid, som hidtil ikke har været reguleret.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Direktivet vil kunne gennemføres med hjemmel i lov om kemiske stoffer og produkter ved udstedelse af en bekendtgørelse om kosmetiske produkter.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Direktivet ventes ikke at få væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for statslige eller kommunale myndigheder eller for industri eller borgere.

Beskyttelsesniveau:

Forslagets bestemmelser vedrørende tilpasning af direktivets bilag vurderes *samlet set* at øge beskyttelsesniveauet, da det bl.a. skærper eksisterende grænser, og fastsætter grænser for anvendelsen af stoffer, som i dag ikke er reguleret.

Der er dog tale om en svækkelse af beskyttelsesniveauet isoleret set vedrørende reguleringen af 1-Naphtol.

Ligeledes er der tale om en svækkelse af beskyttelsesniveauet isoleret set vedrørende reguleringen af stofferne lithiumhydroxid og calciumhydroxid.

Høring

Det skal først og fremmest bemærkes, at det nuværende forslag på flere punkter adskiller sig markant fra det oprindelige forslag.

Det oprindelige forslag blev den 1. september 2000 sendt i høring hos Brancheforeningen SPT, Danmarks Apotekerforening, Matas A/S, Danske Helsekostforeningers Brancheforening, Statens Seruminstitut samt medlemmerne af Kosmetikrådet.

De modtagne høringssvar var generelt positive overfor det oprindelige forslag.

Dog bemærker Forbrugerrådet til forslaget vedrørende stofferne moskusxylen og moskusketon, at det er rådets opfattelse, at kosmetiske stoffer ikke må indeholde allergifremkaldende stoffer, og at der bør foreligge fuld deklaration på parfumestofferne. Rådet bemærker endvidere vedrørende hårfarvestofferne, at rådet er en stærk tilhænger af positivlister.

Rammenotat om forslaget har været udsendt i høring i miljøspecialudvalget. Brancheforeningen SPT anfører, at enhver regulering af stoffer, der ikke tidligere har været reguleret, må anses for at udgøre en skærpelse af beskyttelsesniveauet. Brancheforeningen opfordrer til, at Danmark tilslutter sig forslaget, som det foreligger.

Bilag 1

Liste over 28 lugtstoffer, der foreslås tilføjet til bilag II.

- Alantroot oil (Inula helenium) (CAS-nr. 97676-35-2), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Benzylcyanid (CAS-nr. 140-29-4), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Cyclamen-alkohol (CAS-nr. 4756-19-8), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Diethylmaleat (CAS-nr. 141-05-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Dihydrocumarin (CAS-nr. 119-84-6), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 2,4-Dihydroxy-3-methyl-benzaldehyd (CAS-nr. 6248-20-0), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7- dihydrogeraniol) (CAS-nr. 40607-48-5), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 4,6-Dimethyl-8-*tert*-butyl-cumarin (CAS-nr. 17874-34-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Dimethylcitrat (CAS-nr. 617-54-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on (CAS-nr. 26651-96-7), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on (CAS-nr. 141-10-6), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Diphenylamin (CAS-nr. 122-39-4), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Ethylacrylat (CAS-nr. 140-88-5), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Figenblad (Ficus carica) (CAS-nr. 68916-52-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- *Trans*
-2-heptenal (CAS-nr. 18829-55-5), når det anvendes som lugtbestanddel.
- *Trans*
-2-hexenaldiethylacetal (CAS-nr. 67746-30-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- *Trans*
-2-hexenaldimethylacetal (CAS-nr. 18318-83-7), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Hydroabietylalkohol (CAS-nr. 13393-93-6), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol (CAS-nr. 34131-99-2), når det anvendes som lugtbestanddel.

- 7-Methoxycumarin (CAS-nr. 531-59-9), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 4-(4-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on (CAS-nr. 943-88-4), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on (CAS-nr. 104-27-8), når det anvendes som lugtbestanddel.
- Methyl trans-2-butenoat (CAS-nr. 623-43-8), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 7-Methylcumarin (CAS-nr. 2445-83-2), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 5-Methyl-2,3-hexanedion (CAS-nr. 13706-86-0), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 2-Pentylidencyclohexanon (CAS-nr. 25677-40-1), når det anvendes som lugtbestanddel.
- 3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on (CAS-nr. 1117-41-5), når det anvendes som lugtbestanddel.
- **Verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr. 8024-12-2), når det anvendes som lugtbestanddel.**

Bilag 2

Liste over 60 hårfarver, der foreslås tilføjet bilag III, del 2:

Basic Blue 7

2-Amino-3-nitrophenol

og salte heraf

4-Amino-3-nitrophenol

og salte heraf

2,7-Naphthalene-diol

og salte heraf

m-Aminophenol

og salte heraf

2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine

og salte heraf

4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol

og salte heraf

6-Nitro-2,5-pyridin-diamine

og salte heraf

HC Blue No. 11

Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine

og salte heraf

2-Hydroxyethyl picramic acid
og salte heraf

p-Methylaminophenol
og salte heraf

2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol HCl

HC Violet No. 2
og salte heraf

Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine
og salte heraf

HC Blue No. 12
og salte heraf

2,4-Diamino-5-methylphenetol, HCl

1,3-Bis-(2,4-diamino-phenoxy)propane
og salte heraf

3-Amino-2,4-dichlorophenol
og salte heraf

Phenyl methyl pyrazolone
og salte heraf

2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol
og salte heraf

Hydroxyben-zomorpholine
og salte heraf

1,7-Naphthalenediol
og salte heraf

HC Yellow No. 10
og salte heraf

2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl
og salte heraf

HC Orange No. 2
og salte heraf

HC Violet No. 1
og salte heraf

3-Methylamino-4-nitrophenoxy-ethanol
og salte heraf

2-Hydroxyethylamino-5-nitro-anisole
og salte heraf

2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine
og salte heraf

HC Red No. 13
og salte heraf

1,5-Naphthalenediol
og salte heraf

Hydroxypro-pyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl

o-Aminophenol
og salte heraf

4-Amino-2-hydroxytoluene
og salte heraf

2,4-Diaminophenoxyethanol, HCl

2-Methylresorcinol
og salte heraf

4-Amino-m-cresol
og salte heraf

2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole
og salte heraf

3,4-Diaminoben-zoic acid
og salte heraf

6-Amino-o-cresol
og salte heraf

2-Aminomethyl-p-aminophenol HCl

Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol HCl

Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl

Acid Black 52
og salte heraf

2-Nitro-p-phenylenediamine
og salte heraf

HC Blue No. 2
og salte heraf

3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol
og salte heraf

4-Nitrophenyl aminoethylurea
og salte heraf

HC Red No. 10 + HC Red No. 11
og salte heraf

HC Yellow No. 6
og salte heraf

HC Yellow No. 12
og salte heraf

HC Blue No. 10
og salte heraf

HC Blue No. 9
og salte heraf

2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol
og salte heraf

2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol
og salte heraf

Basic Blue 26
og salte heraf

Acid Red 33
og salte heraf

Ponceau SX
og salte heraf

Basic Violet 14
og salte heraf