

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

27. september 2002



### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til Kommissionens otteogtyvende direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (CMR-stoffer).

Forslaget er sat til afstemning den 30. september 2002 ved forskriftsprocedure (artikel 5).

*P. B. Orskov*

MILJØstyrelsen  
Internationalt kontor

Den 26. september 2002  
J. nr. M 1034-0051  
OK/6  
MEM 437 MST

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Om forslag til Kommissionens otteogtyvende direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (CMR-stoffer).**

Medlemslandene modtog den 16. september 2002 ovennævnte forslag fra Kommissionen.

Forslaget har hjemmel i rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter, der er vedtaget med hjemmel i artikel 95 i TEF (tidligere art. 100 A).

Forslaget er sat til afstemning den 30. september 2002 ved forskriftsprocedure (artikel 5).

Kommissionen har tidligere fremlagt et lignende forslag som blev trukket tilbage på et teknisk møde den 22. juli 2002. Et grundnotat om dette udkast blev oversendt til Folketinget den 19. juli 2002.

Forslaget indebærer et forbud mod anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige stoffer (CMR-stoffer) i kategori 1 og 2 i kosmetiske produkter. For stoffer i kategori 1 er der videnskabeligt påvist effekter på mennesker, mens kategori 2 betyder, at der er en stærk formodning om, at der er effekter på mennesker, jf. resultater fra dyreforsøg. Stoffer kan ligeledes være i kategori 3, hvor man ud fra dyreforsøg har en mistanke om en skadelig effekt på mennesker.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionens 28. direktiv om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (CMR-stoffer).

### 1. Status

Medlemslandene modtog den 16. september 2002 ovennævnte forslag fra Kommissionen.

Forslaget har hjemmel i rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter, der er vedtaget med hjemmel i artikel 95 i TEF (tidligere art. 100 A).

Forslaget er sat til afstemning den 30. september 2002 ved forskriftsprocedure (artikel 5).

Kommissionen har tidligere fremlagt et lignende forslag som blev trukket tilbage på et teknisk møde den 22. juli 2002. Et grundnotat om dette udkast blev oversendt til Folketinget den 19. juli 2002.

### 2. Formål og indhold

Forslaget er en tilpasning af bilag II (Listen over stoffer, som ikke må indgå som ingredienser i kosmetiske produkter) til direktiv 76/768/EF om kosmetiske produkter (herefter kosmetikdirektivet).

Forslaget bygger på en vurdering fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugerprodukter end Fødevarer (SCCNFP).

Forslaget indebærer et forbud mod anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige stoffer (CMR-stoffer) i kategori 1 og 2 i kosmetiske produkter. For stoffer i kategori 1 er der videnskabeligt påvist effekter på mennesker, mens kategori 2 betyder, at der er en stærk formodning om, at der er effekter på mennesker, jf. resultater fra dyreforsøg. Stoffer kan ligeledes være i kategori 3, hvor man ud fra dyreforsøg har en mistanke om en skadelig effekt på mennesker.

Når et CMR-stof opføres på bilag 1 til direktiv 76/769/EF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater skal det pågældende stof efter direktivforslaget optages på bilag II til kosmetikdirektivet. Det betyder, at CMR stoffer, der ikke må markedsføres efter dir 76/769/EF fremover heller ikke må markedsføres som bestanddel i kosmetik med mindre der fra producentens side er forelagt data og oplysninger om, at forekomsten af stoffet er ufarlig i det foreliggende særlige tilfælde. Beslutning om sådanne undtagelser træffes efter komiteprocedure.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

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

### **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 øger beskyttelsesniveauet, da det fastsætter grænser for anvendelsen af stoffer, som i dag ikke automatisk er reguleret i kosmetiske produkter.

### **5. Høring**

Forslaget har været til høring i specialudvalget. Der er ikke indkommet høringssvar.