

MILJØstyrelsen
Kemikalier

2. december 2005
tvn/kemikalier
j.nr. D 017-0062

GRUNDNOTAT

vedrørende

Forslag om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

1. Status

Kommissionen sendte den 24. november 2005 ovennævnte forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 8. december 2005 ved forskriftskomiteprocedure (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.

Europa Parlamentet har ikke behandlet forslaget. Parlamentet har ifølge proceduren kompetence til at underrette Rådet, hvis Europa Parlamentet mener, at et forslag, der er forelagt af Kommissionen i henhold til en basisretsakt vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i basisretsakten. Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljøudvalg har ikke fået oversendt grundnotat om forslagene.

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre de ændringer af kosmetikdirektivet, som er nødvendige for gennemførelsen af nye videnskabelige vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Forbruger Produkter (SCCP).

Den videnskabelige komité har for det første bekræftet, at de nuværende regler for brintoverilte i produkter til tandblegning bør opretholdes. Efter de nuværende regler kan produkter til tandblegning med et indhold af brintoverilte på maksimalt 0,1% sælges til forbrugerne uden krav om mærkning af produkterne i relation til indholdet af brintoverilte. Efter forslaget opretholdes de nuværende regler for brintoverilte således.

For det andet har SCCP bekræftet, at produkter til tandblegning med et indhold af brintoverilte mellem 0,1% og 6% kan sælges til forbrugerne forudsat, at denne brug sker efter forudgående konsultation og accept af en tandlæge. Desuden har SCCP stillet forskellige krav til mærkningen af produkterne. Herunder krav til, at mærkningen skal oplyse om forskellige situ-

ationer, hvor der skal tages særlige hensyn ved brugen af disse produkter, hvilket fx gør sig gældende hvis man har paradentose eller defekte tandreparationer eller hvis der er tale om hyppig rygning og/eller alkohol indtagelse. SCCP har dog tillige anført, at der, uanset at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger videnskabelige oplysninger som kan danne grundlag for at opretholde det nuværende forbud mod disse produkter, så er der stadig brug for at indhente yderligere videnskabelige oplysninger, herunder oplysninger om langtidsvirkningerne af disse produkter.

Efter forslaget ophæves det gældende forbud mod produkter med et indhold af brintoverilte mellem 0,1% og 6% således i overensstemmelse med vurderingen fra SCCP. Imidlertid fastsættes der for disse produkter en række krav til mærkningen i overensstemmelse med vurderingen fra SCCP. Udover oplysningerne om at produkterne kun må bruges efter forudgående konsultation og accept fra en tandlæge, samt advarslerne om, at der skal tages særlige hensyn i bestemte situationer, skal der ligeledes oplyses om, hvorledes man skal forholde sig, hvis der opstår uønskede virkninger under brugen af produkterne, herunder anvisning om at søge lægehjælp, hvis problemet varer ved. Endelig skal der oplyses om, at produkterne ikke må bruges af børn under 12 år ligesom der skal oplyses om indholdet af brintoverilte samt gives forskellige andre sikkerhedsinstrukser.

Som følge af det behov for yderligere videnskabelige oplysninger, som er påpeget af SCCP er reglerne for produkter med et indhold af brintoverilte mellem 0,1% og 6% gjort midlertidige i fem år efter offentliggørelsen af de nye regler. Muligheden for at markedsføre disse produkter bortfalder efter udløbet af denne periode, hvis perioden ikke forlænges eller hvis reglerne ikke gøres permanente.

3. Nærhedsprincippet

Da formålet med forslagene 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, da forslaget primært er rettet mod producenterne af kosmetiske produkter, og Danmark har kun få produktionsvirksomheder.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vil medføre en forringelse af det gældende beskyttelsesniveau.

5. Høring

Forslaget har været i høring hos en række myndigheder og organisationer. Herunder har forslaget været i høring hos Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Tandlægehøjskolen, Den Danske Tandlægeforening, Forbrugerrådet, Brancheorganisationen SPT, Brancheorganisationen HTS, Brancheorganisationen DHS og Apotekerforeningen.

I forbindelse med høring meddelte SPT, HTS og Lægemiddelstyrelsen, at de kunne støtte forslaget.

Sundhedsstyrelsen, Tandlægehøjskolen, Den Danske Tandlægeforening og Forbrugerrådet har meddelt, at de ikke kan støtte forslaget. I hovedsagen henviser de i denne forbindelse til, at det må forventes, at der vil optræde sundhedsmæssige skader, hvis produkter med et indhold af brintoverilte på op til 6% kan sælges direkte til forbrugerne. Der henvises endvidere til, at de advarsler, som efter forslaget skal fremgå af produkterne, ikke kan forventes at være effektive på længere sigt, idet forbrugerne med tiden vil ignorere advarslerne. Det påpeges endvidere at der er grund til at forvente, at visse forbrugere trods advarslerne vil bruge produkterne alt for ofte og over for lange tidsrum, hvilket vil forværre skadevirkningerne af produktet. Endelig påpeger Forbrugerrådet, at det i praksis ikke vil være muligt at kontrollere om reglerne bliver overholdt, ligesom det er svært at analysere produkterne for det præcise indhold af brintoverilte.

Rammenotatet om forslaget har den 1. december 2005 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Brancheforeningen SPT mener, at Danmark bør stemme for forslaget, da det ligger op til en god håndtering af de risici, der måtte være forbundet med brugen af de omtalte produkter.

Dansk Industri har ingen bemærkninger til rammenotatet.

Fagligt Fælles Forbund støtter den danske holdning om at stemme imod forslaget.

Forbrugerrådet støtter den danske holdning.

6. Forhandlingssituationen

Forslaget har tidligere være drøftet i Kommissionens arbejdsgruppe for kosmetiske produkter, og det forventes, at der vil være det nødvendige flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Det er dansk holdning, at det i praksis ikke vil være muligt at kontrollere om reglerne vedrørende produkter med et indhold af brintoverilte mellem 0,1% og 6% overholdes, idet reglerne udelukkende pålægger forbrugeren ansvaret for at konsultere en tandlæge og opnå dennes accept forud for brugen af produkterne.

Det er dansk holdning, at produkterne, i lighed med en række andre produkter, som i dag er reguleret i kosmetikdirektivet, burde forbeholdes tandlæger. Herved vil det blive sikret, at kun professionelle kunne anvende produkterne, og der vil hermed også være sikret en effektiv kontrol med produkterne.

Det er yderligere dansk holdning, at det i praksis generelt for alle produkter til tandblegning med brintoverilte er forbundet med meget store vanskeligheder at analysere disse produkter med henblik på at fastslå det nøjagtige indhold af brintoverilte. Ligeledes er det ud fra forslaget ikke er muligt at konstatere, om koncentrationsgrænserne for brintoverilte gælder for produktet før brug eller om koncentrationsgrænsen efter forslaget udelukkende skal gælde for produktet under brug. Der findes ikke analysemetoder i dag, som kan måle koncentrationen af brintoverilte under brug.

Fra dansk side er det samlet set under de tidligere drøftelser gjort klart, at det ikke kan forventes, at forslaget vil få støtte fra dansk side, hvis de påpegede problemer ikke blev løst inden forslaget formelt fremsættes. Det fremsatte forslag løser ingen af de problemer, der er påpeget fra dansk side. Hertil kommer, at Kommissionen selv, ved at gøre reglerne for produkter med 0,1% - 6% brintoverilte midlertidige, signalerer, at der fortsat eksisterer tvivl om sikkerheden ved disse produkter.