

MILJØstyrelsen
Kemikalier

4. juni 2007
ep/kemikalier
j.nr. MST-653-000xx

GRUNDNOTAT

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

1. Status

Kommissionen sendte den 31. maj 2007 ovennævnte forslag til medlemslandene.

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

Der skal stemmes om forslaget den 14. juni 2007 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.

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre de ændringer af kosmetikdirektivet, som er nødvendige for gennemførelsen af nye videnskabelige vurderinger fra EU's Videnskabelige komité for Forbrugerprodukter (SCCP).

Fluorforbindelser må i dag højst forekomme i mundplejemidler i en koncentration af fluor på højst 0,15 %.

SCCP har udtalt, at der er minimal risiko for at børn under seks år udvikler fluorose ved denne koncentration, selv hvis den eneste kilde til eksponering for fluor er tandpasta og hvis tandpastaen anvendes efter forskrifterne. Forskrifterne fastslår, at der kun bør anvendes en mængde svarende til en ært, og at tandpastaen ikke bør synkes.

På baggrund af denne udtalelse fra SCCP forslås der med forslaget indført en obligatorisk mærkning på tandpastaer, der er bestemt for børn under 6 år om ovennævnte forskrift for anvendelse.

Forslaget sikrer desuden, at kosmetiske produkter der ikke er i overensstemmelse med det kommende direktiv 18 måneder efter direktivets ikrafttræden ikke markedsføres af fabrikanter eller importører samt ikke sælges eller afsættes til den endelige forbruger.

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. Denne bekendtgørelse skal være vedtaget og offentliggjort senest 9 måneder efter direktivets ikrafttræden.

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 produktionsvirksomheder.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget om at kræve en særlig mærkning på tandpastaer, der er bestemt for børn under 6 år om ovennævnte forskrift for anvendelse har en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet, da en sådan mærkning ikke eksisterer i dag.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget for miljø med frist den 8. juni 2007 kl. 10.00 uden bemærkninger.

6. Forhandlingsituationen

Forslaget om en særlig mærkning til beskyttelse af mindre børn har været diskuteret på tidligere møde. Den præcise formulering af mærkningen, og at der kun skal være krav til tandpastaer beregnet på børn under 6 år, har ikke været fremlagt tidligere. Det forventes, at der vil være det nødvendige flertal for forslaget.

7. Dansk holdning

Danmark er enig i, at mærkningen på tandpasta bør tilpasses Den Videnskabelige Komités udtalelse.

Danmark støtter på det grundlag Kommissionens forslag om obligatorisk mærkning af fluorholdig tandpasta.

Danmark vil dog arbejde for, at mærkningen ikke blot skal angives på tandpastaer, som er bestemt for børn under 6 år, men også på alle andre tandpastaer, idet disse formodes at blive anvendt også til børn under 6 år. Endvidere vil Danmark arbejde for, at formuleringen af i den foreslåede mærkning gøres mere klar.