

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af den tekniske udvikling til bilag III.

1. Status

Kommissionen sendte den 7. oktober 2008 ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Der skal stemmes om forslaget den 22. oktober 2008 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.

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre ændringer af kosmetikdirektivet på baggrund af nye videnskabelige vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF).

Anvendelsen af hydrogenperoxid (brintoverilte) er allerede omfattet af de i bilag III¹, del 1, til direktiv 76/768/EØF fastsatte begrænsninger og betingelser. VKF har bekræftet, at en maksimal koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid (brintoverilte), der er til stede i mundplejemidler, eller som frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i disse produkter, er sikker.

VKF er af den opfattelse, at anvendelse af tandblegemidler med over 0,1 % og indtil 6 % hydrogenperoxid (brintoverilte), der er til stede eller frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i disse produkter, kan være sikker, hvis det på grundlag af passende klinisk undersøgelse kan konstateres, at der ikke findes risikofaktorer eller anden oral patologi, der kan give anledning til bekymring, og hvis eksponeringen for disse produkter begrænses på en måde, der sikrer, at disse produkter kun anvendes efter hensigten med hensyn til hyppighed og varighed. Forbrugerne bør derfor ikke have fri og direkte adgang til disse produkter. Den første anvendelse i hver anvendelsesperiode bør være forbeholdt tandlæger som defineret i

¹ Liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser

direktiv 2005/36/EF², der i forbindelse med den første anvendelse skal træffe afgørelse om forbrugerens videre anvendelse af produktet og i overensstemmelse hermed give forbrugeren adgang til disse produkter.

VKF er af den opfattelse, at koncentrationer over 6 % hydrogenperoxid (brintoverilte), der er til stede i tandblegemidler, eller som frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i disse produkter, ikke er sikker i produkter, der anvendes af forbrugerne. Disse produkter bør kun anvendes af tandlæger som defineret i direktiv 2005/36/EF¹.

Kommissionen foreslår derfor, at regulere hydrogenperoxid (brintoverilte) i overensstemmelse med de anbefalede koncentrationsgrænser fra VKF. Kommissionen foreslår desuden, en mærkning af tandblegemidler der indeholder over 0,1 % hydrogenperoxid (brintoverilte), for således at give tandlæger mulighed for at anvende disse korrekt. Produkterne mærkes med følgende:

For produkter som indeholder 0,1-6 % hydrogenperoxid:

- Koncentrationen af H₂O₂, tilstede eller frigjort
- Må ikke anvendes til børn under 18 år
- Ikke frit og direkte tilgængeligt for forbrugeren. For hver anvendelsesperiode skal den første anvendelse foretages af en tandlæge som defineret i direktiv 2005/36/EF.

For produkter som indeholder over 6 % hydrogenperoxid:

- Koncentrationen af H₂O₂, tilstede eller frigjort
- Må ikke anvendes til børn under 18 år
- Ikke frit og direkte tilgængeligt for forbrugeren. Må kun anvendes af tandlæger som defineret i direktiv 2005/36/EF.

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 kun har få produktionsvirksomheder.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vil medføre en neutral påvirkning af det gældende beskyttelsesniveau. Den foreslåede ændring medfører at man tillader en større koncentration af Hydrogenperoxid (brintoverilte) i tandblegemidler. I praksis vil dette dog ikke få

² EUT L 255 af 30.9.2005

indflydelse på forbrugersikkerheden, da produkterne ikke bliver frit tilgængelige og ikke kan anvendes uden konsultation hos en tandlæge. Desuden må en tandlæge ikke anvende produkterne til personer under 18 år.

5. Høring

Forslaget har været i høring den 13. – 15. oktober 2008 i Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet kommentarer til sagen.

6. Forhandlingssituationen

Et tidligere forslag om regulering af hydrogenperoxid (brintoverilte) i tandblegemidler har den 8. december 2005 været sat til afstemning ved forskriftskomiteprocedure. Danmarks indstilling var at stemme imod dette forslag. Forslaget blev ikke vedtaget. Forslaget har efterfølgende været drøftet i Kommissionens arbejdsgruppe for kosmetiske produkter, og der skal nu stemmes om en revideret udgave.

7. Dansk holdning

Den reviderede udgave er en opstramning i forhold til det tidligere forslag. I det tidligere forslag havde man som forbruger mulighed for at købe tandblegemidler med en koncentration på 0,1-6 % hydrogenperoxid (brintoverilte). Det var Danmark imod, da man, ifølge VKF, bør konsultere en tandlæge inden brug. I det nye forslag er det et krav at konsultere en tandlæge før den første anvendelse i hver anvendelsesperiode, og disse produkter er ikke længere frit tilgængelige for forbrugerne. Desuden er anvendelsen af tandblegemidler med over 6 % hydrogenperoxid (brintoverilte) forbeholdt tandlæger som defineret i direktiv 2005/36/EF, og aldersgrænsen for brug af tandblegemidler er hævet fra 12 til 18 år. Danmark kan derfor støtte dette forslag.