



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-05574
Ref. Jukof/beand
Dep/kirst

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM(2011) 377

1. Resumé

Kommissionen forelægger Rådet et forslag, hvorefter tandblegemidler med over 0,1 % og op til 6 % hydrogenperoxid (brintoverilte) kun må sælges til tandlæger. Herudover foreslås, at tandblegemidler, der indeholder over 0,1 % og indtil 6 % hydrogenperoxid skal mærkes.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Forslaget vil formelt set medføre en sænkelse af det gældende beskyttelsesniveau. Sænkelsen har regeringen dog allerede accepteret, og orienteret Folketinget om, i forbindelse med den ændring, der blev foreslået for tandblegemidler i 2008. Det nuværende forslag er en opstramning i forhold til det forslag, idet der sker stramminger i forhold til forbrugerne. I forhold til tandlægers brug indføres en maksimumgrænse på 6 % hydrogenperoxid i tandblegemidler, hvor tidligere forslag ikke havde en maksimumgrænse. For tandlæger og ansatte, der anvender tandblegemidler i tandklinikker, er det uvist hvilken betydning, forslaget får for arbejdsmiljøet.

Forslaget er startet som en komitésag og sat til afstemning, men da udvalget ikke afgav udtalelse inden for den fastsatte frist, og der dermed formelt ikke blev afgivet udtalelse ved afstemningen, skal Kommissionen forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Sagen vil blive behandlet som et A-punkt på rådsmødet den 19. september 2011 for Landbrug og Fiskeri.

Regeringen støtter forslaget, og agter at stemme for det.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2011) 377 af 24. juni 2011 fremsendt ovennævnte forslag til medlemsstaterne.

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

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) afgav i december 2007 en udtalelse om hydrogenperoxid i mundplejemidler og tandblegemidler. Der blev den 6. maj 2010 forelagt Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter et udkast til Kommissionens direktiv om implementering af VKF's udtalelse, med henblik på afstemning ved skriftlig procedure. Udvalget afgav ikke udtalelse inden for den fastsatte frist. Da fristen ikke blev overholdt, og der dermed formelt ikke blev afgivet udtalelse ved afstemningen, skal Kommissionen forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer derefter, inden for en frist på tre måneder, en afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.¹

I det nye forslag har Kommissionen, for at imødekomme de medlemsstater som stemte imod direktivforslaget ved afstemningen i 2008 og 2010, skærpet forslaget ved at sætte en maksimumskoncentration på 6 % hydrogenperoxid. I forslagene fra 2008 og 2010 kunne tandlæger bruge tandblegemidler med ubegrænset indhold af hydrogenperoxid. Danmark støttede begge forslag.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at gennemføre ændringer af kosmetikdirektivet på baggrund af en udtalelse afgivet af VKF i 2007.

Anvendelsen af hydrogenperoxid er allerede omfattet af de i bilag III², del 1, til direktiv 76/768/EØF fastsatte begrænsninger og betingelser. Ifølge bilaget må hydrogenperoxid være til stede eller frigjort i op til 0,1 % i tandblegemidler. VKF har bekræftet, at en maksimal koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid, der er til stede i mundplejemidler, eller som frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i disse produkter, er sikker. Samtidig har VKF udtalt, at en koncentration på 0,1 % ikke er nok til at blege tænder. Derfor reguleres koncentrationen af hydrogenperoxid i tandblegemidler, således at de tandblegemidler, som anvendes i praksis, kan

¹ I henhold til artikel 8, stk. 2 og artikel 10 i direktiv 76/768/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF

² Liste over stoffer, som må anvendes i kosmetiske produkter i overensstemmelse med fastsatte begrænsninger og betingelser.

håndteres under lovgivningen. I dag anvender tandlæger i praksis langt højere koncentrationer end 0,1 %.

VKF er af den opfattelse, at anvendelse af tandblegemidler med over 0,1 % og op til 6 % hydrogenperoxid, der er til stede eller frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i disse produkter, kan være sikker, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Det er nødvendigt at foretage en grundig klinisk undersøgelse for at sikre, at der ikke forekommer risikofaktorer eller anden problematisk oral patologi, og eksponeringen for disse produkter bør begrænses på en måde, der sikrer, at produkterne kun anvendes efter hensigten med hensyn til hyppighed og varighed.
- Forbrugerne bør derfor ikke have fri og direkte adgang til disse produkter.

Det foreslås derfor, at produkter med over 0,1 % og op til 6 % hydrogenperoxid kun må sælges til tandlæger, og at den første anvendelse i hver anvendelsesperiode skal være forbeholdt tandlæger som defineret i direktiv 2005/36/EF³, eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der kan garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Tandlægen kan derefter stille de pågældende produkter til rådighed i resten af den periode, brugscyklen varer.

Kommissionen foreslår desuden en mærkning af tandblegemidler, der indeholder over 0,1 % hydrogenperoxid, for at sikre, at produkterne anvendes korrekt. Produkterne mærkes med følgende:

- Koncentrationen af H₂O₂ til stede eller frigjort, angivet i %.
- Må ikke anvendes til børn under 18 år.
- Må kun sælges til tandlæger. For hver brugscyklus må produkterne den første gang kun anvendes af tandlæger eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der kan garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget er at udmønte EU reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

³ EUT L 255 af 30.9.2005

Kosmetiske produkter reguleres i bekendtgørelse nr. 442 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter, med hjemmel i lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 om kemiske stoffer og produkter.

7. Konsekvenser

Lovmæssige 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 12 måneder efter vedtagelsen af direktivet.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser, da forslaget primært retter sig mod producenterne af kosmetiske produkter, og Danmark kun har få virksomheder, der producerer kosmetiske produkter. Det kan dog ikke afvises, at forslaget vil kunne have erhvervsøkonomiske konsekvenser for tandlæger, hvis der skal etableres supplerende arbejdsmiljøforanstaltninger.

Administrative konsekvenser for erhvervslivet:

Forslaget medfører ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Beskyttelsesniveau:

Ud fra en *formel* betragtning vil forslaget medføre en sænkelse af det gældende beskyttelsesniveau, idet forslaget tillader op til 6 % hydrogenperoxid i tandblegemidler til tandlæger, hvor der efter de nugældende regler kun må findes op til 0,1 % hydrogenperoxid i tandblegemidler til tandlæger.

Den sænkelse accepterede regeringen, og orienterede Folketinget om, allerede i forbindelse med forslaget fra 2008, som tillod hydrogenperoxid i koncentrationer over 6 %.

I *realiteten* vil beskyttelsesniveauet ikke blive påvirket negativt. VKF har udtalt, at en koncentration på 0,1 % ikke er nok til at blege tænderne, og i praksis anvendes der allerede koncentrationer, der er langt højere end 0,1 % af tandlægerne. Det sker ved, at tandblegemidler med mere end 0,1 % hydrogenperoxid CE-mærkes, og sælges som medicinsk udstyr - uden at være det. Derved omgås kosmetikreglerne, så tandlægerne kan bruge tandblegemidler med langt højere koncentrationer end 0,1 % hydrogenperoxid.

For tandlæger og ansatte, der anvender tandblegemidler i tandklinikker, er det uvist hvilken betydning, forslaget får for arbejdsmiljøet.

I forhold til forbrugerne sker der en skærpelse af beskyttelsesniveauet og forslaget vil i praksis få positiv indflydelse på den nuværende sikkerhed for dem. Forbrugerne kan fortsat kun købe tandblegemidler med op til 0,1 % hydrogenperoxid i detailhandlen. Tandblegemidlerne med op til 6 % hydrogenperoxid bliver ikke-frit tilgængelige for forbrugerne og de anvendes ikke uden konsultation hos en tandlæge først. Desuden indføres, at en tandlæge ikke må anvende produkterne til personer under 18 år.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring til EU specialudvalg vedrørende miljø. Der er ikke indkommet høringssvar fra organisationerne.

Ved høringen af 2008-forslaget fremkom der ingen bemærkninger.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Øvrige medlemsstater har tilkendegivet at være overvejende positivt stillede til det nye forslag.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det nye forslag er en opstramning i forhold til de tidligere forslag, som ikke blev vedtaget. I forslagene fra 2008 og 2010 havde tandlæger mulighed for at anvende tandblegemidler med over 6 % hydrogenperoxid til kosmetisk brug, men i det nye forslag er der en generel maksimumkoncentration på 6 % for tandlæger. Forbrugerne kan med det nye forslag fortsat kun købe tandblegemidler med op til 0,1 % hydrogenperoxid i detailhandlen. Endvidere er mærkningskravene i det nye forslag mere informative. Forslagene fra 2008 og 2010, som Danmark støttede, er altså skærpet for både private og tandlæger.

Substitutions- og forsigtighedsprincippet betyder, at der skal anvendes det mindst farlige, teknisk egnede produkt i arbejdsmiljøet. Grænsen på 0,1 % hydrogenperoxid i tandblegemidler i dag er ikke formålstjenlig, idet det ikke er praktisk muligt at blege tænder med denne koncentration. Et produkt med 0,1 % er derfor ikke teknisk egnet til at blege tænderne.

Tandlægers anvendelse af tandblegemidler med op til 6 % kan være en forringelse af beskyttelsesniveauet for tandlæger og andet personale. I praksis bruger tandlæger i dag ofte tandblegemidler med langt højere koncentration hydrogenperoxid end 0,1 %, da det ikke er muligt at blege tænder med 0,1 % hydrogenperoxid. Derfor findes der i dag tandblegemidler på markedet, der er CE-mærket som medicinsk udstyr og dermed undgår kosmetiklovgivningen. Det er dog ulovligt at markedsføre tandblegemidler med CE-mærke som medicinsk udstyr på det danske marked, da tandblegemidler ifølge dansk lovgivning ikke er at betragte som medicinsk udstyr. For tandlæger og ansatte, der anvender tandblegemidler i tandklinikker, er det uvist hvilken betydning, det får for arbejdsmiljøet.

Idet regeringen støttede forslagene fra 2008 og 2010, og i den sammenhæng har accepteret, at der blev tilladt større koncentrationer af hydrogenperoxid i tandblegemidler i forhold til de nugældende regler, og henset til, at det nuværende forslag er en skærpelse i forhold til 2008-forslaget, støtter regeringen forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

I forhold til det omtalte 2008-forslag er der oversendt et grundnotat af 13. oktober 2008 til Folketingets Europaudvalg om 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.