

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

EUK

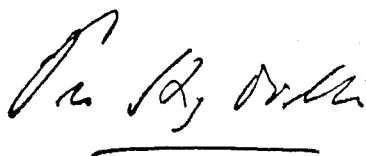
9. juli 2004



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til ændring af Rådets direktiv 76/69/EØF for så vidt angår begrænsning af markedsføring og anvendelse af nikkel i piercing-stikkere for at tilpasse direktivet til den tekniske udvikling.

Forslaget til Kommissionens direktiv er sat på dagsordenen for Komitéen vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 76/769/EØF den 15. juli 2004 med henblik på afstemning.



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF for så vidt angår begrænsning af markedsføring og anvendelse af nikkel i piercing-stikkere for at tilpasse direktivet til den tekniske udvikling

Kommissionen sendte den 24. juni 2004 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 2a i Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater. Herefter vedtages ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling, og som vedrører stoffer og præparater, der allerede er omfattet af dette direktiv, efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF (forskriftsproceduren – kvalificeret flertal).

Forslaget til Kommissionens direktiv er sat på dagsordenen for Komitéen vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 76/769/EØF den 15. juli 2004 med henblik på afstemning.

Forslaget indeholder en ændring af bestemmelserne for så vidt angår nikkelindholdet i de stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele under helingen af det sår der opstår, når hullet laves (uanset om de senere fjernes). På nuværende tidspunkt er der fastsat et maksimum indhold af nikkel på 0,05 vægt-% i selve stikkerne. Ifølge forslaget er det ikke længere indholdet i stikkere, der reguleres, men der indføres en grænse for hvor meget nikkel, der må afgives fra stikkerne. Grænsen foreslås sat på 0,2 µg/cm²/uge.

Danmark er ikke positiv overfor forslaget. Den danske ekspert på området mener, det vil være en forringelse af beskyttelsesniveauet for forbrugerne. De nuværende regler om max indhold på 0,05 % betyder, at det i realiteten kun er muligt at anvende nikkelfri materialer. Det, man foreslår nu, er brugen af nikkelholdige materialer, som kan afgive nikkel i mængder op til 0,2 µg/cm²/uge. Man går altså fra en nuleksponering til en eksponeringssituation.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

MILJØstyrelsen
Kemikalier

Den 7. juli 2004
J.nr. 7014-0021
AE/Mst/OK/EUK
MIM 576

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF for så vidt angår begrænsning af markedsføring og anvendelse af nikkel i piercing-stikkere for at tilpasse direktivet til den tekniske udvikling

1. Status

Kommissionen sendte den 24. juni 2004 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 2a i Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater. Herefter vedtages ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling, og som vedrører stoffer og præparater, der allerede er omfattet af dette direktiv, efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF (forskriftsproceduren – kvalificeret flertal).

Forslaget til Kommissionens direktiv er sat på dagsordenen for Komitéen vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 76/769/EØF den 15. juli 2004 med henblik på afstemning.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Formål og indhold

Kommissionen anfører, at forslagens formål er, at en migrationsgrænse for piercing-stikkere vil være mere hensigtsmæssig end den nuværende indholdsgrænse. Risikoen for menneskers sensibilisering over for nikkel som følge af piercing-stikkere er blevet risikovurderet. Vurderingen har været forelagt Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotosicitet og Miljø (SCTEE) til ekspertgennemgang. SCTEE har bekræftet, at en migrationsgrænse vil kunne indebære ringere risiko for sensibilisering end den eksisterende grænse for nikkelindholdet.

Kommissionen anfører, at de fastlagte bestemmelser i forslaget tager hensyn til det nuværende stade med hensyn til viden, videnskab og teknikker.

I direktivet henvises til en standard til fastlæggelse af migration af nikkel fra produkter beregnet til at komme i direkte og længerevarende kontakt med huden (DS/EN 1811). I standarden er migrationsgrænsen justeret med en multiplikationsfaktor for at kompensere for variationer mellem laboratorier og måleunøjagtigheder. Kommissionen opfordrer CEN til at revidere EN 1811 især for så vidt angår justeringsfaktoren, og udarbejde en revideret standard uden justeringsfaktor eller eventuelt med en mindre justeringsfaktor.

Forslaget indeholder en ændring af bestemmelserne for så vidt angår nikkelindholdet i de stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele under helingen af det sår der opstår, når hullet laves (uanset om de senere fjernes). På nuværende tidspunkt er der fastsat et maksimum indhold af nikkel på 0,05 vægt-% i selve stikkerne. Ifølge forslaget er det ikke længere indholdet i stikkere, der reguleres, men der indføres en grænse for hvor meget nikkel, der må afgives fra stikkerne. Grænsen foreslås sat på 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{uge}$.

3. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet

Kommissionen redegør ikke for nærheds- og proportionalitetsprincippet i forbindelse med dette forslag.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Den eksisterende bekendtgørelse nr. 24 af 14. januar 2000 om forbud mod import og salg af visse nikkelholdige produkter skal ændres.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Forslaget vurderes ikke at have større økonomiske eller administrative konsekvenser for forbrugere, erhvervslivet eller offentlige myndigheder.

Beskyttelsesniveau:

Kommissionen mener, at beskyttelsesniveauet for forbrugerne øges, hvis forslaget gennemføres i sin nuværende ordlyd. Danmark er ikke enige i denne konklusion (se nedenfor).

5. Høring

Forslaget er sendt i høring til relevante interessenter med høringsfrist til den 11. juli 2004. Indtil nu er der indkommet to høringssvar.

Den danske ekspert på området professor overlæge Dr. Med. Torkil Menné mener, at den nuværende lovgivning bør bibeholdes af hensyn til forbrugerne, da der ikke foreligger afgørende dokumentation for at den foreslåede ændring vil beskytte forbrugerne ligeså godt som den nuværende velfungerende lovgivning. Han kritiserer desuden en del af Kommissionen dokumentation for forslaget.

Dansk Piercing Laug er ligeledes meget negative i forhold til den foreslåede ændring. De har erfaring for, at brugen af stikkere fremstillet af nikkelholdige materiale, som f.eks. kirurgisk stål, bevirker, at sårene efter en piercing heler væsentlig dårligere, end hvis der anvendes nikkelfri titanium stikkere. De mener desuden, der er risiko for udvikling af nikkelallergi, hvis man anvender kirurgisk stål selv med en nikkelafgivelse under den foreslåede migrationsgrænse.