



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.6.2011
KOM(2011) 377 endelig

2011/0164 (NLE)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på
tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling**

(EØS-relevant tekst)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsdirektiv vedrører anvendelse af hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, herunder carbamidperoxid og zinkperoxid, i tandblegemidler inden for rammerne af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. Formålet er at implementere en udtalelse afgivet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed i 2007 inden for rammerne af direktiv 76/768/EØF.

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt "VKF"), der har erstattet Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, jf. Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF, afgav nemlig i december 2007 en udtalelse om hydrogenperoxid, såvel i fri form som frigjort, 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 ovennævnte videnskabelige udtalelse inden for rammerne af direktiv 76/768/EØF med henblik på afstemning ved skriftlig procedure. Udvalget afgav ikke udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist. 16 medlemsstater stemte udtrykkeligt for, og 6 medlemsstater blev anset for at have givet stiltiende samtykke, da de ikke gav udtryk for at ville stemme imod eller afholde sig fra at stemme inden for den frist, der var fastsat i forbindelse med den skriftlige procedure (243 stemmer for), og 5 medlemsstater stemte imod (102 stemmer imod).

I henhold til artikel 8, stk. 2, sammenholdt med 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, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer en afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

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

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler¹, særlig artikel 8, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Anvendelsen af hydrogenperoxid er allerede omfattet af de i bilag III, del 1, til direktiv 76/768/EØF fastsatte begrænsninger og krav.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt "VKF"), der har erstattet Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, jf. Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF², har bekræftet, at en maksimal koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid i mundplejemidler eller i andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, er sikker. Det skulle derfor fortsat være muligt at anvende hydrogenperoxid i den pågældende koncentration i mundplejemidler, herunder tandblegemidler.
- (3) VKF mener, at brugen af tandblegemidler, der indeholder over 0,1 % hydrogenperoxid og op til 6 % andre sammensætninger eller blandinger, hvori hydrogenperoxid er til stede eller frigjort, 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, så det sikres, at produkterne kun anvendes som tilsigtet med hensyn til hyppighed og varighed. Disse betingelser bør opfyldes, således at enhver forkert brug, der med rimelighed kan forudses, undgås.
- (4) Der bør derfor lovgives om de pågældende produkter for at sikre, at forbrugerne ikke har direkte adgang til dem. For hver brugscyklus bør produkterne den første gang kun

¹ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

² EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

anvendes af tandlæger, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer³, eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der kan garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Tandlægen bør derefter stille de pågældende produkter til rådighed i resten af den periode, brugscyklen varer.

- (5) Der bør på etiketten anbringes en passende angivelse af koncentrationen af hydrogenperoxid i tandplejemidler, der indeholder over 0,1 % af dette stof, for at sikre, at produkterne anvendes korrekt. Den nøjagtige koncentration af hydrogenperoxid, angivet i procent, der er til stede eller frigjort i andre sammensætninger eller blandinger i de pågældende produkter, bør derfor tydeligt anføres på etiketten.
- (6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter har ikke afgivet udtalelse inden for den frist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [dag, måned, år = 12 måneder efter direktivets offentliggørelse⁴] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den [dag, måned, år = 12 måneder + 1 dag efter direktivets offentliggørelse⁵].

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

³ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

⁴ Datoen indsættes.

⁵ Datoen indsættes.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

BILAG

I del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF affattes løbenummer 12 således:

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|-------------|--|--|--|---|---|
| | | Anvendelses-område | Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Andre begrænsninger og krav | |
| "12 | Hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, som f.eks. carbamidperoxid og zinkperoxid | <p>a) Hårplejemidler</p> <p>b) Hudplejemidler</p> <p>c) Neglehærder</p> <p>d) Mundplejemidler, herunder mundskyllemidler, tandpasta og tandblegemidler</p> <p>e) Tandblegemidler</p> | <p>a) 12 % H₂O₂ (40 volumenprocent), til stede eller frigjort</p> <p>b) 4 % H₂O₂ til stede eller frigjort</p> <p>c) 2 % H₂O₂ til stede eller frigjort</p> <p>d) 0,1 % H₂O₂ til stede eller frigjort</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂ til stede eller frigjort</p> | <p>e) Må kun sælges til tandlæger. For hver</p> | <p>a) Brug egnede beskyttelseshandsker</p> <p>a) b) c) e) Indeholder hydrogenperoxid. Må ikke komme i berøring med øjnene. Skyl straks øjnene, hvis produktet kommer i berøring med disse.</p> <p>e) Koncentrationen af H₂O₂ til stede eller frigjort, angivet i %.</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | brugscyklus må produkterne den første gang kun anvendes af tandlæger, jf. direktiv 2005/36/EF*, eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der kan garanteres et tilsvarende sikkerheds- niveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen. Må ikke anvendes til børn under 18 år. | 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. |
|--|--|--|--|---|--|

*EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22."