

# DIREKTIVER

## RÅDETS DIREKTIV 2011/84/EU

af 20. september 2011

### 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 midler <sup>(1)</sup>, 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 betingelser.

(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/EF <sup>(2)</sup>, har bekræftet, at en maksimal koncentration på 0,1 % hydrogenperoxid i mundplejemidler, eller som frigives fra andre sammensætninger eller blandinger i de pågældende produkter, er sikker. Det bør derfor være muligt at fortsætte med at anvende hydrogenperoxid i den pågældende koncentration i mundplejemidler, herunder tandblegemidler.

(3) VKF mener, at brugen af tandblegemidler, der indeholder over 0,1 % og op til 6 % hydrogenperoxid, der er til stede eller frigjort fra andre sammensætninger eller blandinger, kan være sikker, hvis følgende betingelser er opfyldt: der foretages en grundig klinisk undersøgelse for at sikre, at der ikke er risikofaktorer eller anden problematisk oral patologi, og eksponeringen for disse produkter 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 disse produkter for at sikre, at forbrugerne ikke har direkte adgang til dem. For hver brugscyklus bør de pågældende produkter den første gang kun anvendes af tandlæger, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer <sup>(3)</sup>, eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Tandlæger 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 tandblegemidler, 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 fra 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 —

<sup>(1)</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

<sup>(3)</sup> EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 30. oktober 2012 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 31. oktober 2012.

Disse bestemmelser 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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*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 20. september 2011.

*På Rådets vegne*

M. SAWICKI

*Formand*

BILAG

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

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere 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 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumenprocent), til stede eller frigjort</p> <p>b) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort</p> <p>c) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort</p> <p>d) ≤ 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort</p> <p>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort</p>	<p>e) Må kun sælges til tandlæger. For hver brugscyklus må produkterne den første gang kun anvendes af tandlæger, jf. direktiv 2005/36/EF (*), eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen.</p> <p>Må ikke anvendes til personer under 18 år.</p>	<p>a): Brug egnede beskyttelseshandsker</p> <p>a) b) c) e):</p> <p>Indeholder hydrogenperoxid.</p> <p>Må ikke komme i berøring med øjnene.</p> <p>Skyl straks øjnene, hvis produktet kommer i berøring med disse.</p> <p>e) Koncentrationen af H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort, angivet i %</p> <p>Må ikke anvendes til personer under 18 år.</p> <p>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 garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen.</p>

(\*) EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.«