

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV 2011/84/EU

av den 20 september 2011

om ändring av direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilaga III till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) För användningen av väteperoxid gäller redan nu de begränsningar och villkor som anges i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG.
- (2) Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG ⁽²⁾, har bekräftat att väteperoxid som finns i munprodukter eller som frigörs från andra sammansättningar eller blandningar i dessa produkter inte utgör en fara om koncentrationen uppgår till högst 0,1 %. Det bör därför vara möjligt att fortsätta använda väteperoxid i denna koncentration i munprodukter, t.ex. i produkter som är avsedda för blekning av tänder.
- (3) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet anser att det kan vara säkert att använda produkter avsedda

för blekning av tänder om mer än 0,1 % och upp till 6 % väteperoxid finns i produkterna eller frigörs från andra sammansättningar eller blandningar i dessa produkter, om följande villkor är uppfyllda: en adekvat klinisk undersökning utförs för att säkerställa att det inte föreligger några riskfaktorer eller några andra munsjukdomar som kan inge oro, och att exponeringen för dessa produkter begränsas så att det säkerställs att produkterna enbart används på avsett sätt i fråga om hur ofta och hur länge de kan appliceras. Dessa villkor bör uppfyllas så att man kan undvika missbruk som rimligen kan förutses.

- (4) Dessa produkter bör därför regleras på ett sätt som säkerställer att konsumenterna inte har direkt tillgång till dem. Första gången som dessa produkter används i varje behandlingsomgång bör användningen begränsas till tandläkare, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer ⁽³⁾ eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Tandläkarna bör därefter ge konsumenterna tillgång till dessa produkter för den återstående behandlingsomgången.
- (5) Koncentrationen av väteperoxid bör anges på produkter avsedda för blekning av tänder om den är högre än 0,1 %, för att säkerställa att produkterna används på rätt sätt. Den exakta koncentrationen uttryckt i procent av väteperoxid som finns i produkter avsedda för blekning av tänder eller som frigörs från andra sammansättningar eller blandningar i dessa produkter bör därför anges i märkningen.
- (6) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Ständiga kommittén för kosmetiska produkter lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande hade bestämt.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till direktiv 76/768/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska före den 30 oktober 2012 anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 31 oktober 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 september 2011.

På rådets vägnar

M. SAWICKI

Ordförande

BILAGA

I del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG ska referensnummer 12 ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användnings-område och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten	Andra begränsningar och krav	
"12	Väteperoxid och andra samman-sättningar eller blandningar som frigör väteperoxid, inklusive karbamid-peroxid och zinkperoxid	<p>a) Hårvårds-produkter</p> <p>b) Hudvårds-produkter</p> <p>c) Nagelstärkare</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, innehåll eller frigjort</p> <p>e) Tand-bleknings-produkter</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 volymprocent), innehåll eller frigjort</p> <p>b) 4 % H₂O₂, innehåll eller frigjort</p> <p>c) 2 % H₂O₂, innehåll eller frigjort</p> <p>d) Mun-produkter, inklusive munvatten, tandkräm och tandbleknings-produkter</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, innehåll eller frigjort</p>	<p>e) Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång ska produkterna användas av tandläkare som har de kvalifikationer som krävs enligt direktiv 2005/36/EG (*) eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången.</p> <p>Får inte användas till personer under 18 år.</p>	<p>a) Använd lämpliga skyddshandskar.</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Innehåller väteperoxid.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p> <p>Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem.</p> <p>e) Koncentration H₂O₂, innehåll eller frigjort, uttryckt i procent.</p> <p>Får inte användas till personer under 18 år.</p> <p>Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång får produkterna endast användas av tandläkare eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången.</p>

(*) EUT L 255, 30.9.2005, s. 22."