



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 23.6.2011
COM(2011) 377 definitief

2011/0164 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten met het oog op de
aanpassing van bijlage III aan de technische vooruitgang**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een richtlijn van de Raad betreft het gebruik van waterstofperoxide en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureum-waterstofperoxide en zinkperoxide, in tandbleekmiddelen in het kader van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten. Het voorstel is erop gericht een advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid van 2007 in Richtlijn 76/768/EEG te integreren.

In december 2007 heeft het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten, dat ingevolge Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), namelijk een advies uitgebracht over waterstofperoxide, in vrije vorm of vrijgekomen, in producten voor mondhygiëne of tandbleekmiddelen.

Een ontwerprichtlijn van de Commissie om het hierboven vermelde wetenschappelijk advies in Richtlijn 76/768/EEG te integreren is op 6 mei 2010 bij het Permanent Comité voor cosmetische producten ingediend voor een stemming volgens de schriftelijke procedure. Het comité heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn: 16 lidstaten hebben expliciet voor het voorstel gestemd en 6 lidstaten werden geacht hun instemming stilzwijgend te hebben gegeven, aangezien ze zich niet tegen het voorstel hebben uitgesproken of geen intentie om zich te onthouden hebben getoond binnen de in de schriftelijke procedure vastgestelde termijn (243 positieve stemmen) en 5 lidstaten hebben tegengestemd (102 negatieve stemmen).

Daarom moet de Commissie krachtens artikel 8, lid 2, in samenhang met artikel 10 van Richtlijn 76/768/EEG en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad, gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad, een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad, die drie maanden de tijd heeft om daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit te nemen, en het Parlement daarvan op de hoogte brengen.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten met het oog op de
aanpassing van bijlage III aan de technische vooruitgang**

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge
aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten¹, en met name
artikel 8, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage III, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG zijn al beperkingen en voorwaarden betreffende het gebruik van waterstofperoxide opgenomen.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten, dat ingevolge Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG² is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft verklaard dat een maximale concentratie van 0,1% waterstofperoxide, aanwezig in mondproducten of vrijkomend uit andere verbindingen of mengsels in deze producten, veilig is. Het gebruik van waterstofperoxide in die concentratie in mondproducten, waaronder tandbleekmiddelen, moet daarom toegestaan blijven.
- (3) Het WCCV is van oordeel dat het gebruik van tandbleekmiddelen waarin tussen 0,1% en 6% waterstofperoxide aanwezig is of die verbindingen of mengsels bevatten waaruit dit percentage vrijkomt, veilig kan zijn als aan de volgende voorwaarden is voldaan. Een behoorlijk klinisch onderzoek is noodzakelijk om te garanderen dat er geen sprake is van risicofactoren of ernstige mondaandoeningen, en de blootstelling aan deze producten moet op zodanige wijze wordt beperkt dat wordt verzekerd dat de producten uitsluitend op de voorgeschreven wijze worden gebruikt wat de toepassingsfrequentie en -duur betreft. Aan deze voorwaarden moet zijn voldaan zodat redelijkerwijze voorzienbaar verkeerd gebruik wordt uitgesloten.

¹ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

² PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

- (4) Daarom moeten die producten zodanig worden gereguleerd dat zij niet rechtstreeks voor de consument beschikbaar zijn. Voor elke gebruikscyclus van die producten dient het eerste gebruik voorbehouden te worden aan beoefenaren der tandheelkunde zoals omschreven in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties³, of onder hun rechtstreeks toezicht plaats te vinden als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gegarandeerd is. De tandheekkundige dient vervolgens die producten alleen ter beschikking te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.
- (5) Tandbleekmiddelen met een concentratie van meer dan 0,1% waterstofperoxide moeten naar behoren worden geëtiketteerd zodat een juist gebruik van deze producten gegarandeerd is. Hiertoe dient de exacte concentratie waterstofperoxide die in mondproducten aanwezig is of uit andere verbindingen en mengsels in die producten vrijkomt, duidelijk in procenten op het etiket te worden vermeld.
- (6) Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Het Permanent Comité voor cosmetische producten heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [dag, maand, jaar = twaalf maanden na de bekendmaking van de richtlijn⁴] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [dag, maand, jaar = twaalf maanden + een dag na de bekendmaking van de richtlijn⁵].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

³ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

⁴ Datum invullen.

⁵ Datum invullen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

In bijlage III, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG komt rangnummer 12 als volgt te luiden:

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
"12	Waterstofperoxide en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureumwaterstofperoxide en zinkperoxide	<p>a) Haarverzorgingsmiddelen</p> <p>b) Middelen voor huidverzorging</p> <p>c) Nagelversteigers</p> <p>d) Mondproducten, met inbegrip van mondspoelmiddelen, tandpasta en tandbleekmiddelen</p> <p>e) Tandbleekmiddelen</p>	<p>a) 12% H₂O₂ (40 volumedelen), aanwezig of vrijkomend</p> <p>b) 4% H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p> <p>c) 2% H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p> <p>d) ≤ 0,1% H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p> <p>e) tussen 0,1% en 6% H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p>	<p>e) Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor</p>	<p>a) geschikte handschoenen dragen a), b), c), e) Bevat waterstofperoxide. Oogcontact voorkomen. Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitwassen.</p> <p>e) Concentratie van H₂O₂, aanwezig of vrijkomend, uitgedrukt als percentage</p>

				<p>elke gebruikscyclus, eerste gebruik door beoefenaren der tandheelkunde zoals omschreven in Richtlijn 2005/36/EG * of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gewaarborgd is.</p> <p>Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.</p> <p>Niet gebruiken bij personen onder de 18 jaar</p>	<p>Niet gebruiken bij personen onder de 18 jaar</p> <p>Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde.</p> <p>Voor elke gebruikscyclus, het eerste gebruik uitsluitend door beoefenaren der tandheelkunde of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gegarandeerd is.</p> <p>Vervolgens alleen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscyclus.</p>
--	--	--	--	--	--

* *PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.*"