

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/84/EU VAN DE RAAD

van 20 september 2011

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 producten ⁽¹⁾, 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/EG ⁽²⁾ 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 moet worden uitgevoerd om te garanderen dat er geen sprake is van risicofactoren of ernstige mond-aandoeningen, 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.

- (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 beroepskwalificaties ⁽³⁾, of onder hun rechtstreeks toezicht plaats te vinden als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gegarandeerd is. De tandheilkundige 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,

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

⁽³⁾ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 oktober 2012 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 31 oktober 2012.

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.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 september 2011.

Voor de Raad
De voorzitter
M. SAWICKI

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 ureum-waterstofperoxide 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 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. 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>a) Geschikte handschoenen dragen.</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Bevat waterstofperoxide.</p> <p>Oogcontact voorkomen.</p> <p>Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitwassen.</p> <p>e) Concentratie van H₂O₂, aanwezig of vrijkomend, uitgedrukt als percentage.</p> <p>Niet gebruiken bij personen onder de 18 jaar.</p> <p>Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor elke gebruikscyclus, het eerste gebruik uitsluitend door beoefenaren der tandheelkunde of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig veiligheidsniveau gegarandeerd is. 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.”.