



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 23.6.2011  
COM(2011) 377 final

2011/0164 (NLE)

Proposta de

**DIRECTIVA DO CONSELHO**

**que altera a Directiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

A proposta de directiva do Conselho em anexo diz respeito à utilização de peróxido de hidrogénio e outros compostos e misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco, em produtos para branquear os dentes, no âmbito da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos. Visa aplicar, no âmbito da Directiva 76/768/CEE, um parecer de 2007 do Comité Científico da Segurança dos Consumidores.

Com efeito, em Dezembro de 2007, o Comité Científico dos Produtos de Consumo, que foi substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (a seguir designado CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE, emitiu um parecer sobre o peróxido de hidrogénio, na sua forma livre ou quando libertado, em produtos de higiene oral e de branqueamento dos dentes.

Com o objectivo de aplicar, no âmbito da Directiva 76/768/CEE, o parecer científico acima referido, um projecto de directiva da Comissão foi apresentado ao Comité Permanente dos Produtos Cosméticos, em 6 de Maio de 2010, para voto através do procedimento escrito. O Comité não emitiu qualquer parecer no prazo fixado pelo seu presidente: 16 Estados-Membros votaram expressamente a favor e 6 Estados-Membros foram considerados como tendo dado tacitamente o seu acordo, dado que não comunicaram a sua oposição nem a sua intenção de se abster no prazo fixado no procedimento escrito (243 votos a favor), e 5 Estados-Membros votaram contra (102 votos contra).

Por conseguinte, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 10.º da Directiva 76/768/CEE e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, alterada pela Decisão 2006/512/CE, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada e informar o Parlamento Europeu.

Proposta de

## **DIRECTIVA DO CONSELHO**

**que altera a Directiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização de peróxido de hidrogénio já se encontra sujeita a restrições e condições previstas na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE.
- (2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo, que foi substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (a seguir designado CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE<sup>2</sup>, confirmou ser segura uma concentração máxima de 0,1 % de peróxido de hidrogénio nos produtos orais ou libertada de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos. Assim, deveria ser possível continuar a utilizar peróxido de hidrogénio nessa concentração em produtos orais, incluindo os produtos para branquear os dentes.
- (3) O CCSC considera que a utilização de produtos para branquear os dentes que contêm mais de 0,1 % e até 6 % de peróxido de hidrogénio presentes no produto ou libertados de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos pode ser segura se forem respeitadas as seguintes condições. É necessária a realização de um exame clínico adequado para assegurar a ausência de factores de risco ou outras patologias orais preocupantes, devendo a exposição a estes produtos ser limitada, de forma a garantir que os produtos em causa apenas são utilizados da forma pretendida, tanto em termos de frequência como de duração da aplicação. Estas condições devem estar reunidas, a fim de evitar uma utilização indevida razoavelmente previsível.

---

<sup>1</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>2</sup> JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (4) Por conseguinte, esses produtos devem ser regulados, de forma a assegurar que não estão directamente acessíveis ao consumidor. Para cada ciclo de utilização desses produtos, a primeira utilização deve ser limitada aos dentistas, na acepção da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais<sup>3</sup>, ou sob a sua supervisão directa, se for assegurado um nível de segurança equivalente. Os dentistas devem, então, permitir o acesso a esses produtos para o resto do ciclo de utilização.
- (5) Deve estar prevista uma rotulagem apropriada em matéria de concentração de peróxido de hidrogénio presente nos produtos para branquear os dentes com mais de 0,1 % desta substância, por forma a assegurar uma utilização correcta destes produtos. Para este efeito, a concentração exacta da percentagem de peróxido de hidrogénio presente ou libertada de outros compostos ou misturas nesses produtos deve ser claramente indicada no rótulo.
- (6) A Directiva 76/768/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (7) O Comité Permanente dos Produtos Cosméticos não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1.º*

O anexo III da Directiva 76/768/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

#### *Artigo 2.º*

##### *Transposição*

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até [dia, mês, ano = 12 meses após a publicação da directiva<sup>4</sup>] as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de [dia, mês, ano = 12 meses + 1 dia após a publicação da directiva<sup>5</sup>].

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

---

<sup>3</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

<sup>4</sup> Data a incluir.

<sup>5</sup> Data a incluir.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas,

*Pelo Conselho  
O Presidente*

## ANEXO

Na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, o número de ordem 12 passa a ter a seguinte redacção:

N.º de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
«12	Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco	<p>a) Misturas para cuidados capilares</p> <p>b) Misturas para cuidados da pele</p> <p>c) Misturas para o endurecimento das unhas</p> <p>d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes</p> <p>e) Produtos para</p>	<p>a) 12 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumes), presente ou libertado</p> <p>b) 4 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p> <p>c) 2 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p> <p>d) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ≤ 0,1 %, presente ou libertado</p> <p>e) 0,1 % &lt; H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ≤ 6%, presente ou libertado</p>	<p>e) Para ser vendido apenas a dentistas. Para cada ciclo de</p>	<p>a) Usar luvas adequadas</p> <p>a) b) c) e) Contém peróxido de hidrogénio</p> <p>Evitar o contacto do produto com os olhos</p> <p>Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.</p> <p>e) Concentração de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado, indicada em percentagem</p>

		branquear os dentes		<p>utilização, 1.ª utilização por dentistas na acepção da Directiva 2005/36/CE*, ou sob a sua supervisão directa se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização. Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p>	<p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos. Só pode ser vendido a dentistas. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização só pode ser feita por dentistas, ou sob a sua supervisão directa se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p>
--	--	---------------------	--	--	---

---

\* JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.»