

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/84/EU DES RATES

vom 20. September 2011

zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verwendung von Wasserstoffperoxid unterliegt bereits Einschränkungen und Bedingungen, die in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG festgelegt sind.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“, der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG⁽²⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) ersetzt wurde, hat bestätigt, dass eine Höchstkonzentration von 0,1 % Wasserstoffperoxid, das in Mundpflegemitteln enthalten ist oder aus anderen in diesen Mitteln enthaltenen Verbindungen oder Gemischen freigesetzt wird, unbedenklich ist. Es sollte daher möglich sein, Wasserstoffperoxid in dieser Konzentration in Mundpflegemitteln einschließlich Zahnaufhellern oder Zahnbleichmitteln weiterhin zu verwenden.
- (3) Der SCCS ist der Ansicht, dass die Benutzung von Zahnaufhellern oder Zahnbleichmitteln, in denen mehr als 0,1 % und bis zu 6 % Wasserstoffperoxid enthalten ist oder aus anderen in diesen Mitteln enthaltenen Verbindungen

oder Gemischen freigesetzt wird, als unbedenklich gelten kann, wenn nachstehende Bedingungen erfüllt sind: Es werden angemessene klinische Untersuchungen durchgeführt, um zu gewährleisten, dass keine Risikofaktoren oder andere gravierende Oralpathologien vorliegen und dass die Exposition gegenüber diesen Stoffen in einer Weise begrenzt ist, die gewährleistet, dass die Mittel nur so häufig und so lange angewendet werden, wie dies ihrer Bestimmung entspricht. Diese Bedingungen sollten erfüllt sein, damit eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung ausgeschlossen werden kann.

- (4) Diese Mittel sollten daher Vorschriften unterliegen, die sicherstellen, dass sie dem Verbraucher nicht direkt zugänglich sind. Im Rahmen eines jeden Anwendungszyklus sollte die erste Anwendung dieser Mittel Zahnärzten vorbehalten sein, die der Definition der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen⁽³⁾ entsprechen, oder unter ihrer direkten Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach sollten Zahnärzte den Zugang zu diesen Mitteln für den verbleibenden Anwendungszyklus gestatten.
- (5) Zahnaufheller oder Zahnbleichmittel mit einer Konzentration von mehr als 0,1 % Wasserstoffperoxid sollten mit einer entsprechenden Etikettierung versehen werden, um die angemessene Verwendung dieser Mittel zu gewährleisten. Zu diesem Zweck sollte die genaue Konzentration Wasserstoffperoxid, das in Mundpflegemitteln enthalten ist oder aus anderen in diesen Mitteln enthaltenen Verbindungen oder Gemischen freigesetzt wird, auf der Etikettierung eindeutig in Prozent angegeben sein.
- (6) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Der Ständige Ausschuss für kosmetische Mittel hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitz gesetzten Frist Stellung genommen —

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

⁽²⁾ ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

⁽³⁾ ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 30. Oktober 2012 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 31. Oktober 2012 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 20. September 2011.

Im Namen des Rates
Der Präsident
M. SAWICKI

ANHANG

In Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG erhält die laufende Nummer 12 folgende Fassung:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
„12	Wasserstoffperoxid und andere Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen oder Gemische, Carbamidperoxid und Zinkperoxid	<p>a) Haarbehandlungsmittel</p> <p>b) Hautpflegemittel</p> <p>c) Gemische zur Nagelhärtung</p> <p>d) Mundpflegemittel (einschließlich Mundspülungen, Zahnpasta sowie Zahnaufheller und -bleichmittel)</p> <p>e) Zahnaufheller und -bleichmittel</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 Volumenprozent), darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>b) 4 % H₂O₂, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>c) 2 % H₂O₂, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p>	<p>e) Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden. In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG (*) vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.</p> <p>Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.</p>	<p>a) Geeignete Handschuhe tragen.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Enthält Wasserstoffperoxid.</p> <p>Kontakt mit den Augen vermeiden.</p> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.</p> <p>e) Darin enthaltene oder daraus freigesetzte H₂O₂-Konzentration in Prozent angeben.</p> <p>Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.</p> <p>Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden. In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.</p>

(*) ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.“