



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 23.6.2011  
KOM(2011) 377 endgültig

2011/0164 (NLE)

Vorschlag für

**RICHTLINIE DES RATES**

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

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

## **BEGRÜNDUNG**

Der beigefügte Vorschlag für eine Richtlinie des Rates betrifft die Verwendung von Wasserstoffperoxid und von Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen oder Gemischen, darunter Carbamid-Peroxid und Zinkperoxid, in Zahnaufhellern oder Zahnbleichmitteln im Rahmen der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über kosmetische Mittel. Damit soll eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ aus dem Jahr 2007 in der Richtlinie 76/768/EWG umgesetzt werden.

Im Dezember 2007 hatte 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 durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, eine Stellungnahme zu Wasserstoffperoxid (in seiner freien Form oder freigesetzt) in Mundpflegemitteln und Zahnaufhellern abgegeben.

Am 6. Mai 2010 wurde dem Ständigen Ausschuss für kosmetische Mittel der Entwurf einer Richtlinie der Kommission zur Umsetzung der oben genannten wissenschaftlichen Stellungnahme in der Richtlinie 76/768/EWG zur Abstimmung im schriftlichen Verfahren vorgelegt. Der Ausschuss hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitz gesetzten Frist Stellung genommen. 16 Mitgliedstaaten stimmten ausdrücklich für den Entwurf, für 6 Mitgliedstaaten gilt die Zustimmung zu dem Entwurf als erteilt, da sie sich weder dagegen ausgesprochen noch innerhalb der im schriftlichen Verfahren gesetzten Frist ihre Absicht zur Enthaltung zum Ausdruck gebracht haben, (243 Ja-Stimmen) und 5 Mitgliedstaaten stimmten dagegen (102 Nein-Stimmen).

Gemäß Artikel 8 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG, muss die Kommission dem Rat einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

Vorschlag für

## **RICHTLINIE DES RATES**

**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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden als SCCS bezeichnet) 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 sind angemessene klinische Untersuchungen erforderlich, um zu gewährleisten, dass keine Risikofaktoren oder gravierenden Oralpathologien vorliegen, und die Exposition gegenüber diesen Stoffen sollte in einer Weise begrenzt werden, die gewährleistet, dass die Mittel nur so häufig und so lange angewendet

---

<sup>1</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

<sup>2</sup> ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

werden, wie dies ihrer Bestimmung entspricht. Diese Bedingungen sollten erfüllt sein, damit eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung ausgeschlossen werden kann.

- (4) Daher sollten diese Mittel 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<sup>3</sup> 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 –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

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

#### *Artikel 2*

##### *Umsetzung*

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens [Tag, Monat, Jahr = 12 Monate nach Veröffentlichung dieser Richtlinie<sup>4</sup>] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [Tag, Monat, Jahr = 12 Monate + 1 Tag nach Veröffentlichung dieser Richtlinie<sup>5</sup>] an.

---

<sup>3</sup> ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

<sup>4</sup> Datum einfügen.

<sup>5</sup> Datum einfügen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten 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

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

## 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) Hautpflege Mittel</p> <p>(c) Gemische zur Nagelhärtung</p> <p>(d) Mundpflege Mittel (einschließlich Mundspülungen, Zahnpasta sowie Zahn-aufheller und -bleichmittel)</p>	<p>(a) 12 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 Volumenprozent), darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>(b) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>(c) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p> <p>(d) ≤ 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, darin enthalten oder daraus freigesetzt</p>		<p>(a) Geeignete Handschuhe tragen.</p> <p>(a) (b) (c) (e) Enthält Wasserstoffperoxid. Kontakt mit den Augen vermeiden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.</p>

		(e) Zahnaufheller und -bleichmittel	(e) $> 0,1 \% \leq 6 \% \text{ H}_2\text{O}_2$ , darin enthalten oder daraus freigesetzt	(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. Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.	(e) Darin enthaltene oder daraus freigesetzte $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentration in Prozent angeben.  Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden. 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.
--	--	-------------------------------------	--	--	--

\* ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.“