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.

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)

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[1], 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[2], 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.

---

[1] JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.
[2] 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[3], 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[4]] 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[5]].

   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.

---

3 JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.
4 Data a incluir.
5 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	a) Misturas para cuidados capilares b) Misturas para cuidados da pele c) Misturas para o endurecimento das unhas d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes e) Produtos para	a) 12 % de H_2O_2 (40 volumes), presente ou libertado b) 4 % de H_2O_2, presente ou libertado c) 2 % de H_2O_2, presente ou libertado d) $H_2O_2 \leq 0,1$ %, presente ou libertado e) 0,1 % < $H_2O_2 \leq 6$%, presente ou libertado	e) Para ser vendido apenas a dentistas. Para cada ciclo de	a) Usar luvas adequadas a) b) c) e) Contém peróxido de hidrogénio Evitar o contacto do produto com os olhos Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. e) Concentração de H_2O_2, presente ou libertado, indicada em percentagem

		branquear os dentes		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.	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.

* JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.»