

# DIREKTYVOS

## TARYBOS DIREKTYVA 2011/84/ES

2011 m. rugsėjo 20 d.

**kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 76/768/EEB nuostatos dėl kosmetikos gaminių, siekiant pritaikyti jos III priedą prie technikos pažangos**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo<sup>(1)</sup>, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) vandenilio peroksido naudojimui jau yra taikomi apribojimai ir sąlygos, nustatyti Direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalyje;
- (2) Vartotojų produktų mokslinis komitetas, kuris 2008 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos sprendimu 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB<sup>(2)</sup>, buvo pakeistas Vartotojų saugos moksliniu komitetu (toliau – VSMK), patvirtino, kad didžiausia saugi vandenilio peroksido, esančio burnos priežiūros priemonėse arba išskirto tose priemonėse esančių kitų junginių ar mišinių, koncentracija yra 0,1 %. Todėl turėtų būti galima ir toliau naudoti tokios koncentracijos vandenilio peroksido burnos priežiūros priemonėse, įskaitant dantų balinimo priemones;
- (3) VSMK manymu, dantų balinimo priemonės, kuriose esančio arba iš kitų junginių ar mišinių tose priemonėse

išskirto vandenilio peroksido koncentracija yra didesnė nei 0,1 %, tačiau mažesnė nei 6 %, gali būti naudojamos saugiai, jeigu yra laikomasi šių sąlygų: atliekama atitinkama klinikinė apžiūra, siekiant užtikrinti, kad nėra rizikos veiksnių ar jokios kitos nerimą keliančios burnos patologijos, ir kad šių priemonių taikymas yra ribojamas taip, kad jų naudojimo dažnumas ir trukmė būtų tik tokie, kaip nustatyta. Šios sąlygos turėtų būti įvykdytos, siekiant pagrįstai išvengti numanomų netinkamo naudojimo atvejų;

- (4) todėl tos priemonės turėtų būti reglamentuojamos tokiu būdu, kuris užtikrintų, kad vartotojai negalėtų jų gauti tiesiogiai. Kiekvieną kartą naudojant tas priemones, pirmą kartą jas turėtų skirti gydytojas odontologas, kaip apibrėžta 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo<sup>(3)</sup>, arba, jei atitinkamas saugos lygis yra užtikrintas, jos naudojamos gydytojui odontologui tiesiogiai prižiūrint. Gydytojas odontologas tuomet turėtų suteikti galimybę tų priemonių gauti tiek, kiek jų reikia naudoti iki ciklo pabaigos;
- (5) reikėtų apibrėžti nuostatas dėl vandenilio peroksido koncentracijos dantų balinimo priemonėse, kuriose šios medžiagos koncentracija viršija 0,1 %, tinkamo ženklinimo, siekiant užtikrinti tinkamą šių priemonių naudojimą. Šiuo tikslu tiksli procentais išreikšta tose priemonėse esančio arba iš kitų junginių ir mišinių jose išskirto vandenilio peroksido koncentracija turėtų būti aiškiai nurodyta etiketėje;
- (6) todėl Direktyva 76/768/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (7) Kosmetikos gaminių nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą laikotarpį,

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

<sup>(2)</sup> OL L 241, 2008 9 10, p. 21.

<sup>(3)</sup> OL L 255, 2005 9 30, p. 22.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 76/768/EEB III priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės anksčiau nei 2012 m. spalio 30 d. priima ir paskelbia nuostatas, būtinas, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2012 m. spalio 31 d.

Valstybės narės, priimdamos tas priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. rugsėjo 20 d.

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

M. SAWICKI

Direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalies 12 nuoroda pakeičiama taip:

| Nuorodos numeris | Medžiaga                                                                                                                                | Apribojimai                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Naudojimo sąlygos bei išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                                                         | Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis                                                                                                                                                                                                                              | Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kiti apribojimai ir reikalavimai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| „12              | Vandenilio peroksidas ir kiti vandenilio peroksido išskiriantys junginiai ar mišiniai, įskaitant karbamido peroksido ir cinko peroksido | <p>a) Plaukų priežiūros priemonės</p> <p>b) Odos priežiūros priemonės</p> <p>c) Nagų kietinimo priemonės</p> <p>d) Burnos priežiūros priemonės, įskaitant burnos skalavimo skystį, dantų pastą ir dantų balinimo priemones</p> <p>e) Dantų balinimo priemonės</p> | <p>a) 12 % <math>H_2O_2</math> (40 % tūrio), esančio arba išskirto</p> <p>b) 4 % <math>H_2O_2</math>, esančio arba išskirto</p> <p>c) 2 % <math>H_2O_2</math>, esančio arba išskirto</p> <p>d) <math>\leq 0,1</math> % <math>H_2O_2</math>, esančio arba išskirto</p> <p>e) <math>&gt; 0,1</math> % <math>\leq 6</math> % <math>H_2O_2</math>, esančio arba išskirto</p> | <p>e) Skirta parduoti tik gydytojams odontologams. Kiekvieną kartą naudojant priemones, pirmą kartą jas skiria gydytojas odontologas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB (*), arba, jei atitinkamas saugos lygis yra užtikrintas, jos naudojamos gydytojui odontologui tiesiogiai prižiūrint. Po to teiktinos vartotojui naudoti iki ciklo pabaigos.</p> <p>Neskirti jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir jaunuoliams.</p> | <p>a) Mūvėti tinkamas pirštines.</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Sudėtyje yra vandenilio peroksido.</p> <p>Vengti patekimo į akis.</p> <p>Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu.</p> <p>e) Procentais išreikšta esančio arba išskirto <math>H_2O_2</math> koncentracija.</p> <p>Neskirti jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir jaunuoliams.</p> <p>Skirtas parduoti tik gydytojams odontologams. Kiekvieną kartą naudojant priemones, pirmą kartą jas skiria tik gydytojas odontologas arba, jei atitinkamas saugos lygis yra užtikrintas, jos naudojamos gydytojui odontologui tiesiogiai prižiūrint. Po to teiktinos vartotojui naudoti iki ciklo pabaigos.</p> |

(\*) OL L 255, 2005 9 30, p. 22.“