

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/84/UE A CONSILIULUI

din 20 septembrie 2011

de modificare a Directivei 76/768/CEE cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării anexei III a acesteia la progresul tehnic

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Utilizarea peroxidului de hidrogen face deja obiectul restricțiilor și condițiilor stabilite în partea 1 din anexa III la Directiva 76/768/CEE.
- (2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor, care a fost înlocuit de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) ca urmare a Deciziei 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului ⁽²⁾, a confirmat faptul că prezența peroxidului de hidrogen în produsele pentru cavitatea bucală sau eliberarea acestuia în astfel de produse din alți compuși sau amestecuri sunt sigure într-o concentrație maximă de 0,1 %. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea, în continuare, a peroxidului de hidrogen în concentrația sus-menționată în produsele pentru cavitatea bucală, inclusiv în produse pentru albirea dinților.
- (3) CSSC consideră că utilizarea produselor de albire a dinților care conțin sau în care este eliberat din alți compuși sau amestecuri peroxid de hidrogen cu un nivel de concentrație cuprins între cel puțin 0,1 % și

cel mult 6 % poate fi sigură în cazul în care se îndeplinesc următoarele condiții: se efectuează o examinare clinică adecvată pentru a se asigura absența factorilor de risc sau a oricăror alte patologii îngrijorătoare pentru cavitatea bucală și expunerea la aceste produse este limitată într-un mod care să asigure utilizarea acestor produse numai în limita condițiilor prevăzute în privința frecvenței și a duratei aplicării. Aceste condiții ar trebui să fie îndeplinite pentru a evita utilizarea inadecvată care se poate preconiza în mod rezonabil.

- (4) Produsele respective ar trebui, prin urmare, să facă obiectul unor reglementări care să garanteze că acestea nu sunt disponibile în mod direct pentru consumator. Pentru fiecare ciclu de utilizare a produselor respective, prima utilizare ar trebui să fie efectuată numai de medicii dentiști, astfel cum sunt definiți în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale ⁽³⁾, sau sub supravegherea directă a acestora, în cazul în care se asigură un nivel de siguranță echivalent. Ulterior, medicii dentiști ar trebui să asigure accesul la aceste produse pentru restul ciclului lor de utilizare.
- (5) Ar trebui să se asigure o etichetare corespunzătoare privind concentrația de peroxid de hidrogen din produsele pentru albirea dinților în cazul unei concentrații mai mari de 0,1 % a substanței respective, pentru a se asigura utilizarea adecvată a produselor în cauză. În acest scop, concentrația exactă, exprimată în procente, a peroxidului de hidrogen prezent sau eliberat din alți compuși sau amestecuri în produsele respective ar trebui să fie indicată în mod clar pe etichetă.
- (6) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (7) Comitetul permanent pentru produse cosmetice nu a emis niciun aviz în termenul stabilit de președintele său,

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ JO L 255, 30.9.2005, p. 22.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa III la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Până la 30 octombrie 2012, statele membre adoptă și publică dispozițiile necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele respectivelor dispoziții.

Statele membre aplică respectivele dispoziții începând cu 31 octombrie 2012.

Atunci când statele membre adoptă respectivele măsuri, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept național pe care le adoptă în domeniul care face obiectul prezentei directive.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 septembrie 2011.

Pentru Consiliu

Președintele

M. SAWICKI

ANEXĂ

În partea 1 din anexa III la Directiva 76/768/CEE, numărul de referință 12 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
„12	Peroxid de hidrogen (apă oxigenată) și alți compuși sau amestecuri care eliberează apă oxigenată, inclusiv peroxid de carbamidă și peroxid de zinc	<p>(a) Amestecuri pentru îngrijirea părului</p> <p>(b) Amestecuri pentru îngrijirea pielii</p> <p>(c) Amestecuri pentru întărirea unghiilor</p> <p>(d) Produse pentru cavitatea orală, inclusiv apă de gură, pastă de dinți și produse pentru albirea dinților</p> <p>(e) Produse pentru albirea dinților</p>	<p>(a) 12 % H₂O₂ (40 de volume), prezent sau eliberat</p> <p>(b) 4 % H₂O₂, prezent sau eliberat</p> <p>(c) 2 % H₂O₂ (40 de volume), prezent sau eliberat</p> <p>(d) ≤ 0,1 % H₂O₂, prezent sau eliberat</p> <p>(e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, prezent sau eliberat</p>	<p>(e) A se vinde numai medicilor dentiști. Pentru fiecare ciclu de utilizare, prima utilizare se efectuează numai de către medicii dentiști, conform definiției din Directiva 2005/36/CE (*), sau sub supravegherea directă a acestora, în cazul în care se asigură un nivel de siguranță echivalent. Ulterior, se furnizează consumatorului pentru terminarea ciclului de utilizare.</p> <p>A nu se utiliza în cazul persoanelor cu vârste sub 18 ani.</p>	<p>(a) A se purta mănuși adecvate.</p> <p>(a) (b) (c) (e)</p> <p>Conține peroxid de hidrogen.</p> <p>A se evita contactul cu ochii.</p> <p>A se clăti ochii imediat dacă intră în contact cu produsul.</p> <p>(e) Concentrația de H₂O₂ prezent sau eliberat este indicată în procente.</p> <p>A nu se utiliza în cazul persoanelor cu vârste sub 18 ani.</p> <p>A se vinde numai medicilor dentiști. Pentru fiecare ciclu de utilizare, prima utilizare se efectuează numai de către medicii dentiști sau sub supravegherea directă a acestora, în cazul în care se asigură un nivel de siguranță echivalent. Ulterior, se furnizează consumatorului pentru terminarea ciclului de utilizare.</p>

(*) JO L 255, 30.9.2005, p. 22.”