

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/84/ЕС НА СЪВЕТА

от 20 септември 2011 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, с цел адаптиране на приложение III към нея към техническия напредък

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Употребата на водороден пероксид вече подлежи на ограничения и условия, които са определени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО.
- (2) Научният комитет по потребителските продукти, заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (наричан по-долу „НКБП“) с Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО⁽²⁾, потвърди, че максимална концентрация от 0,1 % на водороден пероксид, нормално наличен в продукти за устната кухина или отделен от други съединения или смеси, присъстващи в тях, е безопасна. Поради това следва да е възможно да продължи употребата на водороден пероксид в посочената концентрация в продукти за устната кухина, включително продукти за избелване на зъбите.
- (3) НКБП счита, че употребата на продукти за избелване на зъбите, съдържащи повече от 0,1 % и до 6 % водороден пероксид, нормално наличен в тези продукти или отделен от други съединения или смеси, присъстващи в тях, може

да е безопасна, ако са изпълнени следните условия: извършва се подходящ клиничен преглед, за да се гарантира, че няма рискови фактори или друга важна патология на устната кухина и че излагането на въздействието на тези продукти е ограничено, така че да се гарантира, че се употребяват единствено по предназначение, що се отнася до честотата и продължителността на приложение. Тези условия следва да бъдат изпълнени, за да бъдат избегнати разумно предвидимите възможности за неправилна употреба.

- (4) Следователно уредбата за тези продукти следва да бъде такава, че да се гарантира, че те не са пряко достъпни за потребителите. Първата употреба при всеки цикъл на употреба на тези продукти следва да бъде ограничена до нивото на практикуващите лекари по дентална медицина според определението в Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации⁽³⁾ или да става под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това практикуващите лекари по дентална медицина следва да предоставят тези продукти за останалата част от цикъла на употреба.
- (5) Следва да бъде осигурено подходящо етикетирание относно концентрацията на водороден пероксид в продуктите за избелване на зъби, съдържащи повече от 0,1 % от това вещество, за да може да бъде гарантирана подходящата употреба на тези продукти. За тази цел точната концентрация, изразена в проценти, на водороден пероксид, нормално наличен в продукти за избелване на зъбите или отделен от други съединения или смеси, присъстващи в тях, следва да бъде ясно означена на етикета.
- (6) Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (7) Постоянният комитет по козметичните продукти не представи становище в определения от неговия председател срок,

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁽²⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

⁽³⁾ ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 76/768/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. До 30 октомври 2012 г. държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 31 октомври 2012 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2011 година.

За Съвета
Председател
M. SAWICKI

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО запис с пореден номер 12 се заменя със следното:

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		област на приложение и/или употреба	максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	други ограничения и изисквания	
„12	Водороден пероксид и други съединения или смеси, които отделят водороден пероксид, включително карбамиден пероксид и цинков пероксид	<p>а) Смеси за поддържане на косата</p> <p>б) Смеси за поддържане на кожата</p> <p>в) Смеси за втвърдяване на ноктите</p> <p>г) Продукти за устната кухина, включително за изплакване на устата, паста за зъби и продукти за избелване на зъбите</p> <p>д) Продукти за избелване на зъбите</p>	<p>а) 12 % H_2O_2 (40 обема) нормално наличен или отделен</p> <p>б) 4 % H_2O_2, нормално наличен или отделен</p> <p>в) 2 % H_2O_2, нормално наличен или отделен</p> <p>г) $\leq 0,1$ % H_2O_2, нормално наличен или отделен</p> <p>д) $0,1\% < H_2O_2 \leq 6\%$, нормално наличен или отделен</p>	<p>д) Да бъде продавано единствено на практикуващи лекари по дентална медицина. За всеки цикъл на употреба първата употреба е от практикуващи лекари по дентална медицина според определението в Директива 2005/36/ЕО (*) или под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това да се предостави на потребителите, за да се завърши цикълът на употреба.</p> <p>Да не се употребява при лица под 18-годишна възраст.</p>	<p>а) Използвайте подходящи ръкавици</p> <p>а) б) в) д)</p> <p>Съдържа водороден пероксид.</p> <p>Избягвайте контакт с очите</p> <p>Изплакнете незабавно очите, ако продуктът попадне в тях.</p> <p>д) Концентрация на H_2O_2, нормално наличен или отделен, означена в проценти.</p> <p>Да не се употребява при лица под 18-годишна възраст.</p> <p>Да бъде продавано единствено на практикуващи лекари по дентална медицина. За всеки цикъл на употреба първата употреба е от практикуващи лекари по дентална медицина или под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това да се предостави на потребителите, за да се завърши цикълът на употреба.</p>

(*) ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.“