

DIRECTIVES

DIRECTIVE DU CONSEIL 2011/84/UE

du 20 septembre 2011

modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'utilisation du peroxyde d'hydrogène est déjà soumise aux restrictions et conditions visées à l'annexe III, première partie, de la directive 76/768/CEE.
- (2) Le comité scientifique des produits de consommation, qui a été remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après dénommé «le CSSC») conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE⁽²⁾, a confirmé qu'une concentration maximale de 0,1 % de peroxyde d'hydrogène présent dans les produits bucco-dentaires ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ces produits ne présentait aucun risque. Il devrait donc être possible de continuer à utiliser du peroxyde d'hydrogène dans cette concentration dans les produits bucco-dentaires, notamment les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents.
- (3) Le CSSC considère que l'utilisation de produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents dont la concen-

tration en peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci est supérieure à 0,1 % et inférieure ou égale à 6 % peut être considérée comme sûre si les conditions suivantes sont respectées: un examen clinique approprié est effectué afin de garantir l'absence de facteurs de risque ou d'une quelconque pathologie orale préoccupante et que l'exposition à ces produits est limitée de manière à garantir que les produits sont exclusivement utilisés conformément à leur destination, en termes de fréquence et de durée d'application. Ces conditions devraient être remplies afin d'éviter tout mauvais usage raisonnablement prévisible.

- (4) Ces produits devraient être réglementés de façon à garantir qu'ils ne sont pas directement accessibles aux consommateurs. Pour chaque cycle d'utilisation de ces produits, la première utilisation devrait être limitée aux praticiens de l'art dentaire, tels que définis dans la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁽³⁾, ou être effectuée sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Les praticiens de l'art dentaire devraient alors donner accès à ces produits pour le reste du cycle d'utilisation.
- (5) Il convient de veiller à un étiquetage approprié relatif à la concentration en peroxyde d'hydrogène des produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents contenant plus de 0,1 % de cette substance, afin de garantir l'utilisation adéquate de ces produits. À cet effet, la concentration exacte, en pourcentage, du peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci devrait être clairement indiquée sur l'étiquette.
- (6) La directive 76/768/CEE devrait donc être modifiée en conséquence.
- (7) Le comité permanent pour les produits cosmétiques n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, avant le 30 octobre 2012, les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 31 octobre 2012.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2011.

Par le Conseil

Le président

M. SAWICKI

ANNEXE

À l'annexe III, première partie, de la directive 76/768/CEE, le numéro d'ordre 12 est remplacé par le texte suivant:

N° d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
«12	Peroxyde d'hydrogène et autres composés ou mélanges libérant du peroxyde d'hydrogène, dont le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc	<p>a) Mélanges pour traitements capillaires</p> <p>b) Mélanges pour l'hygiène de la peau</p> <p>c) Mélanges pour durcir les ongles</p> <p>d) Produits bucco-dentaires, y compris les produits de rinçage buccal, les dentifrices et les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents</p> <p>e) Produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents</p>	<p>a) 12 % de H₂O₂ (40 volumes), présent ou dégagé</p> <p>b) 4 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>c) 2 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>e) > 0,1 % et ≤ 6 % de H₂O₂ présent ou dégagé</p>	<p>e) Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, première utilisation par des praticiens de l'art dentaire, tels que définis dans la directive 2005/36/CE (*), ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation.</p> <p>Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans.</p>	<p>a) Porter des gants appropriés</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contient du peroxyde d'hydrogène.</p> <p>Éviter le contact avec les yeux.</p> <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>e) Concentration du H₂O₂ présent ou dégagé indiquée en pourcentage.</p> <p>Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans.</p> <p>Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation doit être effectuée uniquement par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation.</p>

(*) JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.»