

32011L0084

L 283/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

29.10.2011.

**DIREKTIVA VIJEĆA 2011/84/EU****od 20. rujna 2011.****o izmjeni Direktive 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima radi prilagodbe tehničkom napretku njezinog Priloga III.****(Tekst značajan za EGP)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

(1) Upotreba vodikovog peroksida je već predmet ograničenja i uvjeta utvrđenih u Prilogu III. dijelu I. Direktivi 76/768/EEZ.

(2) Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje, koji je u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i zaštite okoliša i o stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ <sup>(2)</sup> zamijenjen Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (dalje u tekstu SCCS), potvrdio je da je najviša koncentracija od 0,1 % vodikovog peroksida prisutnog u oralnim proizvodima ili oslobođenog iz drugih spojeva ili mješavina u tim proizvodima sigurna. Stoga bi trebalo biti moguće nastaviti upotrebu vodikovog peroksida u toj koncentraciji u oralnim proizvodima, uključujući proizvode za izbjeljivanje zubi.

(3) SCCS smatra da upotreba proizvoda za izbjeljivanje zubi, koji sadrže više od 0,1 % pa do 6 % vodikovog peroksida prisutnog ili oslobođenog iz drugih spojeva ili mješavina u tim proizvodima, može biti sigurna ako su ispunjeni sljedeći uvjeti: da je obavljen primjeren klinički pregled kako bi se osiguralo da ne postoje faktori rizika ili bilo kakva druga važna oralna patologija i da je izloženost ovim proizvodima ograničena kako bi se osiguralo da se ti proizvodi u smislu učestalosti i trajanja primjene upotrebljavaju samo kako je za njih predviđeno. Ovi uvjeti moraju biti ispunjeni kako bi se izbjegla moguća pogrešna upotreba.

(4) Stoga upotrebu ovih proizvoda treba urediti na način kojim se osigurava da nisu izravno dostupni potrošaču. Za svaki ciklus upotrebe tih proizvoda, prva se upotreba mora ograničiti na stomatologe, kako su definirani u Direktivi 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija <sup>(3)</sup> ili na primjenu pod njihovim neposrednim nadzorom ako je osigurana jednaka razina sigurnosti. Stomatolozi bi potom trebali osigurati dostupnost tih proizvoda za preostali dio ciklusa upotrebe.

(5) Kako bi se osigurala primjerena upotreba ovih proizvoda, treba predvidjeti primjereno označavanje što se tiče koncentracije vodikovog peroksida u proizvodima za izbjeljivanje zubi koji sadrže više od 0,1 % te tvari. U tom smislu, na etiketi mora biti jasno naznačena točna koncentracija u postocima vodikovog peroksida prisutnog ili oslobođenog iz drugih spojeva i smjesa u ovim proizvodima.

(6) Direktivu 76/768/EEZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Stalni odbor za kozmetičke proizvode nije dao mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik,

<sup>(1)</sup> SL L 262, 27.9.1976., str. 169.<sup>(2)</sup> SL L 241, 10.9.2008., str. 21.<sup>(3)</sup> SL L 255, 30.9.2005., str. 22.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

Prilog III. Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

*Članak 2.*

1. Države članice donose i objavljuju odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom prije 30. listopada 2012. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 31. listopada 2012.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst najvažnijih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2011.

*Za Vijeće*

*Predsjednik*

M. SAWICKI

## PRILOG

U dijelu I. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ, referentni broj 12 zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti upotrebe i upozorenja koji moraju biti tiskani na etiketi
		Područje primjene i/ili upotrebe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
„12	Vodikov peroksid i drugi spojevi ili mješavine koje oslobađaju vodikov peroksid, uključujući karbamid peroksid i cinkov peroksid	(a) Mješavine za njegu kose	(a) 12 % $H_2O_2$ (40 vol.), prisutan ili oslobođen		(a) Upotrijebite primjerene rukavice (a) (b) (c) (e) Sadrži vodikov peroksid Izbjegavajte kontakt s očima Ako proizvod dođe u kontakt s njima, odmah isperite
		(b) Mješavine za njegu kože	(b) 4 % $H_2O_2$ , prisutan ili oslobođen		
		(c) Mješavine za učvršćivanje noktiju	(c) 2 % $H_2O_2$ , prisutan ili oslobođen		
		(d) Oralni proizvodi, uključujući tekućinu za ispiranje usta, zubnu pastu i proizvode za izbjeljivanje zuba	(d) $\leq 0,1$ % $H_2O_2$ , prisutan ili oslobođen		
		(e) Proizvodi za izbjeljivanje zuba	(e) $> 0,1$ % $\leq 6$ % $H_2O_2$ , prisutan ili oslobođen	(e) Smiju se prodavati samo stomatolozima. Za svaki ciklus upotrebe, prvu upotrebu izvode stomatolozi kako su definirani u Direktivi 2005/36/EZ(*) ili se prva upotreba izvodi pod njihovim neposrednim nadzorom ako je toga se daje potrošaču da završi ciklusa upotrebe. Ne smije se upotrebljavati za osobe mlađe od 18 godina.	(e) Koncentracija $H_2O_2$ , prisutnog ili oslobođenog, izražena u postocima. Ne smije se upotrebljavati za osobe mlađe od 18 godina. Smije se prodavati samo stomatolozima. Za svaki ciklus upotrebe, prvu upotrebu smiju izvesti samo stomatolozi ili se prva upotreba izvodi pod njihovim neposrednim nadzorom, ako je osigurana jednaka razina sigurnosti. Nakon toga se daje potrošaču da završi ciklusa upotrebe. Ne smije se upotrebljavati za osobe mlađe od 18 godina.

(\*) SL L 255, 30.9.2005., str. 22."