

DIREKTĪVAS

PADOMES DIREKTĪVA 2011/84/ES

(2011. gada 20. septembris),

ar ko groza Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai tās III pielikumu pielāgotu tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 76/768/EEK (1976. gada 27. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Ūdeņraža peroksīda izmantošanas ierobežojumi un nosacījumi ir jau noteikti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā.

(2) Saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK (2008. gada 5. augusts), ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK ⁽²⁾, Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (turpmāk SCCS) aizstāj Patēriņa preču zinātnisko komiteju, kura apstiprināja, ka ūdeņraža peroksīda maksimālā koncentrācija 0,1 %, kas ir līdzekļos mutes dobumam vai kas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos, ir droša. Tāpēc arī turpmāk vajadzētu būt iespējamam ūdeņraža peroksīdu minētajā koncentrācijā izmantot līdzekļos mutes dobumam, tostarp zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļos.

(3) SCCS uzskata, ka tādu zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļu lietošana, kuru sastāvā ir vairāk nekā 0,1 % un līdz 6 % ūdeņraža peroksīda vai tas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos, var būt droša, ja ievēroti šādi nosacījumi: lai pārlicinātos, ka nav riska faktoru vai jebkuras citas mutes dobuma pataloģijas draudu, tiek veikta pienācīga klīniska izmeklēšana, un šo līdzekļu iedarbība ir ierobežota tā, lai nodrošinātu, ka līdzekļus lieto vienīgi atbilstīgi noteiktajam biežumam un lietošanas ilgumam. Minētie nosacījumi būtu jāievēro, lai nepieļautu pamatoti paredzamu nepareizu lietojumu.

(4) Tādēļ šie līdzekļi būtu jāregulē tā, lai tie nebūtu patērētājam tieši pieejami. Katrā šo līdzekļu lietošanas ciklā pirmajā reizē tie būtu jāizmanto tikai zobārstiem, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu ⁽³⁾, vai arī lietošanai jānotiek viņu tiešā uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam zobārstiem tad būtu jānodrošina šo līdzekļu pieejamība atlikušajam ciklam.

(5) Lai zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļi, kuri satur vairāk nekā 0,1 % ūdeņraža peroksīda, tiktu lietoti atbilstīgi, būtu jānodrošina pienācīgs marķējums par šīs vielas koncentrāciju. Tādēļ uz etiķetes būtu skaidri jānorāda ūdeņraža peroksīda procentuālā koncentrācija, kas ir šajos līdzekļos vai kas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos.

(6) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.

(7) Kosmētikas līdzekļu pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

⁽²⁾ OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

⁽³⁾ OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 76/768/EEK III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis līdz 2012. gada 30. oktobrim pieņem un publicē noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt informē par to Komisiju.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2012. gada 31. oktobra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 20. septembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. SAWICKI

PIELIKUMS

Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā 12. ierakstu aizstāj ar šādu ierakstu:

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Lietošanas nosacījumi un brīdinājumi, kam jābūt iespiesti uz etiķetes
		Izmantošanas sfēra un/vai izmantošana	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavos kosmētikas līdzekļos	Citi ierobežojumi un prasības	
"12	Ūdeņraža peroksīds un citi savienojumi vai maisījumi, no kuriem izdalās ūdeņraža peroksīds, tostarp karbamīda peroksīds un cinka peroksīds	<p>a) matu kopšanas maisījumi</p> <p>b) ādas kopšanas maisījumi</p> <p>c) nagu stiprināšanas maisījumi</p> <p>d) līdzekļi mutes dobumam, tostarp mutes skalošanas līdzekļi, zobu pastas un zobu baltināšanas un baltināšanas līdzekļi</p> <p>e) zobu baltināšanas un baltināšanas līdzekļi</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 tilp. %) (ir klāt vai izdalās)</p> <p>b) 4 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>c) 2 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p>	<p>e) Pārdošanā vienīgi zobārstiem. Katrā lietošanas ciklā pirmo reizi līdzekli izmanto tikai zobārsti, kas definēti Direktīvā 2005/36/EK (*), vai tiešā zobārsta uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam to izsniedz patērētājam lietošanas cikla pabeigšanai.</p> <p>Nelietot personām vecumā līdz 18 gadiem.</p>	<p>a) lietot piemērotus cimdus</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Satur ūdeņraža peroksīdu.</p> <p>Nepieļaut iekļūšanu acīs.</p> <p>Ja līdzeklis iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet.</p> <p>e) H₂O₂ (ir klāt vai izdalās) koncentrācija procentos.</p> <p>Nelietot personām vecumā līdz 18 gadiem.</p> <p>Pārdošanā vienīgi zobārstiem. Katrā lietošanas ciklā pirmo reizi līdzekli izmanto tikai zobārsti, vai arī lietošana notiek tiešā zobārsta uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam to izsniedz patērētājam lietošanas cikla pabeigšanai.</p>

(*) OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp."