

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2011/84/UE DO CONSELHO

de 20 de Setembro de 2011

que altera a Directiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) A utilização de peróxido de hidrogénio já se encontra sujeita a restrições e condições previstas na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE.

(2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo, que foi substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (a seguir designado CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE <sup>(2)</sup>, confirmou ser segura uma concentração máxima de 0,1 % de peróxido de hidrogénio nos produtos orais ou libertada de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos. Assim, deverá ser possível continuar a utilizar peróxido de hidrogénio nessa concentração em produtos orais, incluindo os produtos para branquear os dentes.

(3) O CCSC considera que a utilização de produtos para branquear os dentes que contêm mais de 0,1 % e até

6 % de peróxido de hidrogénio presentes no produto ou libertados de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos pode ser segura se forem respeitadas as seguintes condições: é realizado um exame clínico adequado para assegurar a ausência de factores de risco ou outras patologias orais preocupantes, e a exposição a estes produtos é limitada, de forma a garantir que os produtos em causa apenas são utilizados da forma pretendida, tanto em termos de frequência como de duração da aplicação. Estas condições deverão estar reunidas, a fim de evitar uma utilização indevida razoavelmente previsível.

(4) Por conseguinte, esses produtos deverão ser regulados, de forma a assegurar que não estão directamente acessíveis ao consumidor. Para cada ciclo de utilização desses produtos, a primeira utilização deverá ser limitada aos dentistas, na acepção da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(3)</sup>, ou sob a sua supervisão directa, se for assegurado um nível de segurança equivalente. Os dentistas deverão, então, permitir o acesso a esses produtos para o resto do ciclo de utilização.

(5) Deverá estar prevista uma rotulagem apropriada em matéria de concentração de peróxido de hidrogénio presente nos produtos para branquear os dentes com mais de 0,1 % desta substância, por forma a assegurar uma utilização correcta destes produtos. Para este efeito, a concentração exacta da percentagem de peróxido de hidrogénio presente ou libertada de outros compostos ou misturas nesses produtos deverá ser claramente indicada no rótulo.

(6) A Directiva 76/768/CEE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(7) O Comité Permanente dos Produtos Cosméticos não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu Presidente,

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

<sup>(3)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo III da Directiva 76/768/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Antes de 30 de Outubro de 2012, os Estados-Membros devem adoptar e publicar as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros disso informam imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 31 de Outubro de 2012.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas por essa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Setembro de 2011.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
M. SAWICKI

## ANEXO

Na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, o número de ordem 12 passa a ter a seguinte redacção:

N.º de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
«12	Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco	<p>a) Misturas para cuidados capilares</p> <p>b) Misturas para cuidados da pele</p> <p>c) Misturas para o endurecimento das unhas</p> <p>d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes</p> <p>e) Produtos para branquear os dentes</p>	<p>a) 12 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumes), presente ou libertado</p> <p>b) 4 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p> <p>c) 2 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p> <p>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado</p>	<p>e) Para ser vendido apenas a dentistas. Para cada ciclo de utilização, 1.ª utilização por dentistas na aceção da Directiva 2005/36/CE (*), ou sob a sua supervisão directa se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p>	<p>a) Usar luvas adequadas</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contém peróxido de hidrogénio</p> <p>Evitar o contacto do produto com os olhos</p> <p>Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.</p> <p>e) Concentração de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente ou libertado, indicada em percentagem.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p> <p>Só pode ser vendido a dentistas. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização só pode ser feita por dentistas, ou sob a sua supervisão directa se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p>

(\*) JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.».