

DYREKTYWY

DYREKTYWA RADY 2011/84/UE

z dnia 20 września 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Stosowanie nadtlenu wodoru podlega ograniczeniom i warunkom ustanowionym w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG.

(2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (dalej „SCCS”), na mocy decyzji Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającej decyzję 2004/210/WE⁽²⁾, potwierdził, że maksymalne stężenie 0,1 % nadtlenu wodoru w składzie produktów do higieny jamy ustnej lub uwolnionych z innych związków lub mieszanin wchodzących w skład tych produktów jest bezpieczne. Powinno być zatem możliwe dalsze stosowanie nadtlenu wodoru o takim stężeniu w produktach do higieny jamy ustnej, w tym w produktach do wybielania zębów.

(3) SCCS uważa, że stosowanie produktów do wybielania zębów o zawartości nadtlenu wodoru większej niż 0,1 % i mniejszej niż 6 %, obecnego w tych produktach lub uwalnianego z innych związków lub mieszanin

wchodzących w skład takich produktów, może być bezpieczne, jeżeli spełnione są wymienione poniżej warunki. Przeprowadzane jest odpowiednie badanie kliniczne w celu zapewnienia, że nie istnieją czynniki ryzyka ani jakiegokolwiek patologii jamy ustnej, a narażenie na te produkty jest ograniczone w sposób zapewniający stosowanie tych produktów wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem pod względem częstotliwości i okresu stosowania. Warunki te powinny być spełnione, tak aby uniknąć możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia.

(4) Produkty te należy zatem objąć takimi przepisami, by nie były one dostępne bezpośrednio dla konsumenta. W każdym cyklu stosowania tych produktów pierwsze zastosowanie należy ograniczyć do stosowania przez lekarzy dentystów zgodnie z definicją w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁽³⁾ lub do stosowania pod ich bezpośrednim nadzorem, jeżeli zapewniono równoważny poziom bezpieczeństwa. Lekarze dentyści powinni następnie zapewnić dostęp do tych produktów przez pozostałą część cyklu stosowania.

(5) Należy wprowadzić odpowiednie oznaczenie stężenia nadtlenu wodoru w produktach do wybielania zębów zawierających więcej niż 0,1 % tej substancji, aby zapewnić odpowiednie stosowanie tych produktów. W tym celu na etykiecie produktu należy umieścić wyraźną informację o dokładnym stężeniu procentowym nadtlenu wodoru obecnego w produkcie bądź uwalnianego z innych związków lub mieszanin wchodzących w skład produktu.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.

(7) Stały Komitet ds. Produktów Kosmetycznych nie wydał opinii w terminie przewidzianym przez jego przewodniczącego,

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przed dniem 30 października 2012 r. przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 31 października 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2011 r.

W imieniu Rady

M. SAWICKI

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG numer porządkowy 12 otrzymuje następujące brzmienie:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia	
„12	Nadtlenek wodoru i inne związki lub ich mieszaniny uwalniające nadtlenek wodoru, w tym nadtlenek mocznika i nadtlenek cynku	a) środki do włosów b) środki do skóry c) środki do utwardzania paznokci d) produkty do jamy ustnej w tym płyny do płukania jamy ustnej, pasty do zębów, produkty do wybielenia zębów e) produkty do wybielenia zębów	a) 12 % H_2O_2 (40 objętości), obecny lub uwolniony b) 4 % H_2O_2 , obecny lub uwolniony c) 2 % H_2O_2 , obecny lub uwolniony d) $\leq 0,1$ % H_2O_2 , obecny lub uwolniony e) $> 0,1$ % ≤ 6 % H_2O_2 , obecny lub uwolniony	e) Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowanie przez lekarza dentystę (zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2005/36/WE (*)) lub pod jego bezpośrednim nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeństwa. Następnie dostarczenie konsumentowi do dokończenia cyklu stosowania. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.	a) Stosować rękawice ochronne a) b) c) e) Zawiera nadtlenek wodoru Unikać kontaktu z oczami W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą. e) Stężenie procentowe H_2O_2 obecnego lub uwolnionego musi zostać podane na etykiecie. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat. Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowanie musi zostać dokonane przez lekarza dentystę lub pod jego bezpośrednim nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeństwa. Następnie dostarczenie konsumentowi do dokończenia cyklu stosowania.

(*) Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.”.