

DIREKTIVE

DIREKTIVA SVETA 2011/84/EU

z dne 20. septembra 2011

o spremembi Direktive 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov zaradi prilagoditve Priloge III k Direktivi tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Za uporabo vodikovega peroksida že veljajo omejitve in pogoji iz dela 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS.

(2) Znanstveni odbor za potrošniške proizvode, ki ga je v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razvejitvi Sklepa 2004/210/ES ⁽²⁾ nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), je potrdil, da je najvišja koncentracija 0,1 % vodikovega peroksida, prisotnega v izdelkih za oralno higieno ali sproščenega iz drugih spojin ali zmesi, v navedenih izdelkih varna. Zato bi moralo biti še vedno mogoče uporabljati vodikov peroksid v navedenih koncentracijah v izdelkih za oralno higieno, vključno z izdelki za beljenje zob.

(3) ZOVP meni, da je uporaba izdelkov za beljenje zob, ki vsebujejo več kot 0,1 % in do 6 % vodikovega peroksida, prisotnega ali sproščenega iz drugih spojin ali zmesi v teh izdelkih, lahko varna, če so izpolnjeni naslednji pogoji: opravi se ustrezen klinični pregled za zagotovitev, da ni prisotnih nobenih dejavnikov tveganja ali drugih oralnih bolezni, izpostavljenost tem izdelkom pa se omeji tako, da se v smislu pogostnosti in trajanja uporabe zagotovi samo namenska uporaba teh izdelkov. Ta pogoja bi bilo treba izpolniti zato, da se izogne razumno predvideni napačni uporabi.

(4) Zato bi morala za navedene izdelke veljati takšna ureditev, da ne bi bili neposredno dostopni potrošniku. Za vsako obdobje uporabe navedenih izdelkov bi bilo treba prvo uporabo omejiti na zobozdravnike, kakor so opredeljeni v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij ⁽³⁾, ali jo izvesti pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrezna raven varnosti. Zobozdravniki bi morali potem zagotoviti dostop do navedenih izdelkov za preostalo obdobje uporabe.

(5) Zagotoviti bi bilo treba ustrezno označevanje koncentracije vodikovega peroksida v izdelkih za beljenje zob, ki vsebujejo več kot 0,1 % te snovi, da bi se zagotovila ustrezna uporaba teh izdelkov. Za ta namen bi morala biti natančna koncentracija vodikovega peroksida, prisotnega ali sproščenega iz drugih spojin ali zmesi v teh izdelkih, jasno navedena na etiketi.

(6) Direktivo 76/768/EGS bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Stalni odbor za kozmetične izdelke ni podal svojega mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ UL L 241, 10.9.2008, str. 21.

⁽³⁾ UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga III k Direktivi 76/768/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred 30. oktobrom 2012. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od 31. oktobra 2012.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. septembra 2011

Za Svet

Predsednik

M. SAWICKI

V delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS se referenčna številka 12 nadomesti z:

Referenčna številka	Spojina	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
„12	Vodikov peroksid in druge spojine ali zmesi, ki sproščajo vodikov peroksid, vključno s karbamidovim peroksidom in cinkovim peroksidom	(a) Zmesi za nego las (b) Zmesi za nego kože (c) Zmesi za utrjevanje nohtov (d) Izdelki za usta, vključno z ustno vodicco, zobno pasto in izdelki za beljenje zob (e) Izdelki za beljenje zob	(a) 12 % H_2O_2 (40 vol. %), prisoten ali sproščen (b) 4 % H_2O_2, prisoten ali sproščen (c) 2 % H_2O_2, prisoten ali sproščen (d) $\leq 0,1$ % H_2O_2, prisoten ali sproščen (e) $> 0,1$ % ≤ 6 % H_2O_2, prisoten ali sproščen	(e) V prodaji samo za zobozdravnike. Za vsako obdobje uporabe, prva uporaba, dovoljena zobozdravnikom, kakor so opredeljeni v Direktivi 2005/36/ES (*), ali pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrezna raven varnosti. Nato se zagotovi potrošniku, da zaključi obdobje uporabe. Uporaba prepovedana za osebe, mlajše od 18 let.	(a) Uporabljajte ustrezne rokavice. (a) (b) (c) (e) Vsebuje vodikov peroksid. Ne sme priti v stik z očmi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih takoj sperite. (e) Koncentracija H_2O_2, prisotnega ali sproščenega, v odstotkih. Uporaba prepovedana za osebe, mlajše od 18 let. V prodaji samo za zobozdravnike. Za vsako obdobje uporabe, prva uporaba, dovoljena samo zobozdravnikom ali pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrezna raven varnosti. Nato se zagotovi potrošniku, da zaključi obdobje uporabe.

(*) UL L 255, 30.9.2005, str. 22.“