

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/84/ΕΕ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2011

για τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ αυτής στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου υπόκειται ήδη στους περιορισμούς και τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(2) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα, η οποία αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής ΕΕΑΚ), σύμφωνα με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ ⁽²⁾, επιβεβαίωσε ότι μια μέγιστη συγκέντρωση 0,1 % υπεροξειδίου του υδρογόνου που περιέχεται σε προϊόντα για το στόμα ή απελευθερώνεται από άλλες ουσίες ή μείγματα στα ίδια προϊόντα είναι ασφαλής. Συνεπώς, θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι δυνατή η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου σε αυτά τα επίπεδα συγκέντρωσης σε προϊόντα για το στόμα, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών.

(3) Η ΕΕΑΚ θεωρεί ότι η χρήση προϊόντων λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου σε ποσοστό μεγαλύτερο του 0,1 % και μέχρι 6 %, περιεχόμενο ή εκλυόμενο από άλλες ενώσεις ή μείγματα που υπάρχουν στα εν λόγω προϊόντα, μπορεί να είναι ασφαλής εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: διεξάγεται κατάλληλη κλινική εξέταση για να διασφαλιστεί ότι δεν υφίστανται παράγοντες κινδύνου ή άλλη ανησυχητική στοματική παθολογία και ότι η έκθεση στα προϊόντα αυτά περιορίζεται έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα χρησιμοποιούνται μόνο όπως προβλέπεται όσον αφορά τη συχνότητα και τη διάρκεια της εφαρμογής. Οι προϋποθέσεις αυτές θα πρέπει να πληρούνται για να αποφευχθεί η εύλογα προβλέψιμη κατάχρηση.

(4) Τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται σε ρύθμιση ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν διατίθενται απευθείας στον καταναλωτή. Για κάθε κύκλο χρήσης των εν λόγω προϊόντων, η πρώτη χρήση θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από οδοντίατρος, όπως ορίζεται στην οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων ⁽³⁾, ή υπό την εποπτεία τους, εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Οι οδοντίατροι θα πρέπει στη συνέχεια να παρέχουν πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα για το υπόλοιπο του κύκλου χρήσης.

(5) Θα πρέπει να προβλέπεται κατάλληλη επισήμανση σχετικά με τη συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου σε προϊόντα λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών τα οποία περιέχουν περισσότερο από 0,1 % της ουσίας αυτής, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή χρήση των εν λόγω προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να αναγράφεται σαφώς στην επισήμανση η ακριβής συγκέντρωση σε ποσοστό υπεροξειδίου του υδρογόνου περιεχόμενου ή εκλυόμενου από άλλες ουσίες και μείγματα που υπάρχουν στα εν λόγω προϊόντα.

(6) Επομένως, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Η μόνιμη επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθόρισε ο πρόεδρος της,

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.⁽²⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21.⁽³⁾ ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Πριν τις 30 Οκτωβρίου 2012 τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 31 Οκτωβρίου 2012.

Τα μέτρα αυτά, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2011.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SAWICKI

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο πρώτο μέρος του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ο αύξων αριθμός 12 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
«12	Υπεροξείδιο του υδρογόνου και άλλες ενώσεις ή μείγματα που ελευθερώνουν υπεροξείδιο του υδρογόνου, συμπεριλαμβανομένου του υπεροξειδίου του καρβαμιδίου και του υπεροξειδίου του ψευδαργύρου	α) Μείγματα για την περιποίηση των μαλλιών β) Μείγματα για την υγιεινή της επιδερμίδας γ) Μείγματα για τη σκλήρυνση των ονύχων δ) Προϊόντα για το στόμα, συμπεριλαμβανομένων των στοματικών διαλυμάτων, των οδοντόκρεμων και των προϊόντων λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών ε) Προϊόντα λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών	α) 12 % H ₂ O ₂ (40 όγκοι), περιεχόμενο ή εκλυόμενο β) 4 % H ₂ O ₂ περιεχόμενο ή εκλυόμενο γ) 2 % H ₂ O ₂ , περιεχόμενο ή εκλυόμενο δ) ≤ 0,1 % H ₂ O ₂ , περιεχόμενο ή εκλυόμενο ε) > 0,1 % ≤ 6 % H ₂ O ₂ , περιεχόμενο ή εκλυόμενο	ε) Να πωλείται μόνο σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η 1η χρήση γίνεται από οδοντιάτρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 2005/36/ΕΚ (*), ή υπό την άμεση εποπτεία τους, εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης. Να μη χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών	α) Φοράτε κατάλληλα γάντια. α), β), γ), ε) Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια, αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν. ε) Συγκέντρωση H ₂ O ₂ περιεχόμενου ή εκλυόμενου ως ποσοστό. Να μη χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών Να πωλείται μόνο σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η πρώτη χρήση γίνεται μόνο από οδοντιάτρους ή υπό την άμεση εποπτεία τους, εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης.

(*) ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.»