

SMERNICE

SMERNICA RADY 2011/84/EÚ

z 20. septembra 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) V súčasnosti je už používanie peroxidu vodíka predmetom obmedzení a podmienok stanovených v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS.
- (2) Ako potvrdil Vedecký výbor pre spotrebné výrobky, ktorý bol na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES ⁽²⁾, nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), maximálna bezpečná koncentrácia peroxidu vodíka prítomného vo výrobkoch ústnej hygieny alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v takýchto výrobkoch je 0,1 %. Preto by malo byť možné naďalej používať peroxid vodíka v danej koncentrácii vo výrobkoch ústnej hygieny vrátane výrobkov určených na bielenie (whitening) alebo zosvetlenie (bleaching) zubov.
- (3) VVBS sa domnieva, že používanie výrobkov na bielenie alebo zosvetlenie zubov, ktoré obsahujú viac ako 0,1 %

a najviac 6 % peroxidu vodíka prítomného alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v týchto výrobkoch, môže byť bezpečné za predpokladu, že sú splnené ďalej uvedené podmienky: vykonanie primeraného klinického vyšetrenia, aby sa zabezpečilo, že neexistujú rizikové faktory ani iné patologické zmeny v ústnej dutine vzbudzujúce obavy, a vystavenie týmto výrobkom by sa malo obmedziť tak, aby sa zabezpečilo, že sa dané výrobky používajú len stanoveným spôsobom, pokiaľ ide o frekvenciu a trvanie aplikácie. Tieto podmienky by sa mali splniť, aby sa predišlo dôvodne predvídateľnému nesprávne použitiu.

- (4) Z tohto dôvodu by uvedené výrobky mali byť regulované spôsobom, ktorým sa zabezpečí, aby neboli priamo dostupné spotrebiteľom. Pri každom cykle použitia týchto výrobkov by sa prvé použitie malo vyhradzovať zubným lekárom v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií ⁽³⁾ alebo by sa malo uskutočňovať pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Zubní lekári by potom mali zabezpečovať prístup k uvedeným výrobkom počas zvyšného trvania cyklu použitia.
- (5) S cieľom zabezpečiť správne používanie uvedených výrobkov by sa malo ustanoviť vhodné označovanie koncentrácie peroxidu vodíka vyššej ako 0,1 % vo výrobkoch na bielenie alebo zosvetlenie zubov. Preto by sa na označení mala v percentách zreteľne uvádzať presná koncentrácia peroxidu vodíka prítomného alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v týchto výrobkoch.
- (6) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) Stály výbor pre kozmetické výrobky nedoručil stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia pred 30. októbrom 2012 ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 31. októbra 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. septembra 2011

Za Radu
predseda
M. SAWICKI

PRÍLOHA

V časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS sa položka s referenčným číslom 12 nahrádza takto:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
„12	peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka, vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého	<p>a) zmesi na starostlivosť o vlasy</p> <p>b) zmesi na starostlivosť o pokožku</p> <p>c) zmesi na spevnenie nechtov</p> <p>d) výrobky ústnej hygieny vrátane výplachu ústnej dutiny, zubnej pasty a výrobkov na bielenie alebo zosvetlenie zubov</p> <p>e) výrobky na bielenie alebo zosvetlenie zubov</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 objemových dielov) prítomného alebo uvoľneného</p> <p>b) 4 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p> <p>c) 2 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p>	<p>e) Povolený na predaj len zubným lekárom. Pri každom cykle použitia sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom v zmysle smernice 2005/36/ES (*) alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti.</p> <p>Spotrebiteľovi ho potom možno poskytnúť na dokončenie cyklu použitia. Nie je určený na používanie osobami do 18 rokov.</p>	<p>a) Použite vhodné rukavice.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Obsahuje peroxid vodíka.</p> <p>Nesmie prísť do kontaktu s očami.</p> <p>Ak dôjde ku kontaktu s očami, ihneď ich treba vypláchnuť vodou.</p> <p>e) Koncentrácia prítomného alebo uvoľneného H₂O₂ uvedená v percentách.</p> <p>Nie je určený na používanie osobami do 18 rokov.</p> <p>Povolený na predaj len zubným lekárom. Pri každom cykle použitia sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Spotrebiteľovi ho potom možno poskytnúť na dokončenie cyklu použitia.</p>

(*) Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.“