

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/84/UE DEL CONSEJO

de 20 de septiembre de 2011

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Actualmente, el uso de peróxido de hidrógeno está sujeto a las restricciones y condiciones establecidas en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE.
- (2) El Comité científico de los productos de consumo, que ha sido sustituido por el Comité científico de seguridad de los consumidores (en lo sucesivo, el CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE ⁽²⁾, ha confirmado que una concentración máxima de 0,1 % de peróxido de hidrógeno presente en los productos bucales o liberada de otros compuestos o mezclas en esos productos es segura. Por tanto, debe seguir permitiéndose el uso de peróxido de hidrógeno en dicha concentración en los productos bucales, incluidos los blanqueadores dentales.
- (3) El CCSC considera que el uso de blanqueadores dentales que contengan entre 0,1 % y 6 % de peróxido de hidró-

geno, presente o liberado por otros compuestos o mezclas en esos productos, puede ser seguro siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes: la realización de un examen clínico adecuado a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal y que la exposición a dichos productos es limitada, de manera que se garantice que estos solo se utilizan según la frecuencia y la duración de la aplicación previstas. Estas condiciones deben cumplirse a fin de evitar el mal uso que pueda verse razonablemente.

- (4) Por tanto, procede regular dichos productos, a fin de garantizar que no sean directamente accesibles a los consumidores. En cada ciclo de utilización de estos productos, el primer uso estará restringido a odontólogos cualificados, definidos con arreglo a la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ⁽³⁾, o tendrá lugar bajo su supervisión directa siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Los odontólogos podrán facilitar luego el acceso a estos productos durante el resto del ciclo de utilización.
- (5) A fin de garantizar un uso adecuado de estos productos, los blanqueadores dentales que contengan más del 0,1 % de peróxido de hidrógeno deben ir provistos de un etiquetado adecuado por lo que se refiere a la concentración de dicha sustancia. A tales efectos, la concentración exacta en términos de porcentaje de peróxido de hidrógeno presente o liberado por otros compuestos o mezclas en estos productos debe estar claramente indicada en la etiqueta.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (7) El Comité permanente de productos cosméticos no ha emitido ningún dictamen en el plazo establecido por su Presidente.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 30 de octubre de 2012 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 31 de octubre de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2011.

Por el Consejo
El Presidente
M. SAWICKI

ANEXO

En la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, la entrada con número de orden 12 se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
«12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc	<p>a) Mezclas para el cuidado del cabello</p> <p>b) Mezclas para el cuidado de la piel</p> <p>c) Mezclas para endurecer las uñas</p> <p>d) Productos bucales, incluidos los productos para el enjuague, los dentífricos y los blanqueadores</p> <p>e) Blanqueadores dentales</p>	<p>a) 12 % de H₂O₂ (40 volúmenes) presente o liberado</p> <p>b) 4 % de H₂O₂ presente o liberado</p> <p>c) 2 % de H₂O₂ presente o liberado</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H₂O₂ presente o liberado</p> <p>e) Entre > 0,1 % ≤ 6 % de H₂O₂ presente o liberado</p>	<p>e) Venta exclusiva a odontólogos. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos cualificados con arreglo a la Directiva 2005/36/CE (*), o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización.</p> <p>No utilizar en menores de 18 años.</p>	<p>a) Utilizar los guantes adecuados.</p> <p>a), b), c) y e)</p> <p>Contiene agua oxigenada.</p> <p>Evitar todo contacto con los ojos. Enjuagar inmediatamente si el producto entra en contacto con estos.</p> <p>e) Concentración de H₂O₂ presente o liberado indicada en porcentaje.</p> <p>No utilizar en menores de 18 años.</p> <p>Venta exclusiva a odontólogos. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización.</p>

(*) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22».