



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 23.6.2011
COM(2011) 377 konč.

2011/0164 (NLE)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

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

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog Direktive Sveta zadeva uporabo vodikovega peroksida in drugih spojin ali zmesi, ki sproščajo vodikov peroksid, vključno s karbamid peroksidom in cinkovim peroksidom, v izdelkih za beljenje zob v okviru Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Njegov namen je izvajanje mnenja Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov iz leta 2007 v okviru Direktive 76/768/EGS.

Decembra 2007 je 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 razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: SCCS), izdal mnenje o vodikovem peroksidu, v prosti obliki ali sproščen, v izdelkih za ustno higieno in izdelkih za beljenje zob.

Osnutek Direktive Komisije za izvajanje navedenega znanstvenega mnenja v okviru Direktive 76/768/EGS je bil 6. maja 2010 predložen Stalnemu odboru za kozmetične izdelke za glasovanje po pisnem postopku. Odbor ni podal svojega mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik: 16 držav članic je glasovalo izrecno za, 6 držav članic naj bi z molkom nakazalo svoje strinjanje, ker niso izrazile nasprotovanja ali namen, da se vzdržijo v roku, določenem za pisni postopek (243 glasov za), 5 držav članic pa je glasovalo proti (102 glasova proti).

Posledično mora Komisija v skladu s členom 8(2) v povezavi s členom 10 Direktive 76/768/EGS in v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES, spremenjenim s Sklepom Sveta 2006/512/ES, Svetu predložiti predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti, pri čemer ima Svet na voljo tri mesece, da odloči s kvalificirano večino, in obvestiti Evropski parlament.

Predlog

DIREKTIVA SVETA

**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 izdelki¹ 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 razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES² nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: SCCS), 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 morale biti še vedno mogoče uporabljati vodikov peroksid v navedenih koncentracijah v izdelkih za oralno higieno, vključno z izdelki za beljenje zob.
- (3) SCCS 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. Potreben je ustrezen klinični pregled za zagotovitev odsotnosti dejavnikov tveganja ali drugih oralnih bolezni, izpostavljenost tem izdelkom pa je treba omejiti tako, da se v smislu pogostnosti in trajanja uporabe zagotovi samo namenska uporaba teh izdelkov. Ta pogoja je 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 je treba prvo uporabo omejiti na zobozdravnike, kakor so opredeljeni v Direktivi Evropskega

¹ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

² UL L 241, 10.9.2008, str. 21.

parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij³, ali jo izvesti pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrezna raven varnosti. Zobozdravniki morajo potem zagotoviti dostop do navedenih izdelkov za preostalo obdobje uporabe.

- (5) Zagotoviti je treba ustrezno označevanje koncentracije vodikovega peroksida v izdelkih za beljenje zob, ki vsebujejo več kot 0,1 % te snovi, da bi se omogočila ustrezna uporaba teh izdelkov. Za ta namen mora 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 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Stalni odbor za kozmetične izdelke ni podal svojega mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

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

Člen 2

Prenos

1. Države članice najpozneje do [Day, Month, Year = 12 months after the publication of the Directive⁴] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od [Day, Month, Year = 12 months + 1 day after the publication of the Directive⁵].

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 predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

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

³ UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

⁴ Vstaviti datum.

⁵ Vstaviti datum.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA

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 % H₂O₂ (40 vol. %), prisoten ali sproščen (b) 4 % H₂O₂, prisoten ali sproščen (c) 2 % H₂O₂, prisoten ali sproščen (d) ≤ 0,1 % H₂O₂, prisoten ali sproščen (e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, prisoten ali sproščen	(e) V prodaji samo za zobozdravniške. Za vsako obdobje uporabe, prva	(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 H₂O₂, prisotnega ali sproščenega, v odstotkih. Uporaba prepovedana za osebe, mlajše od 18

				uporaba, dovoljena zobozdravnikom, kakor so opredeljeni v Direktivi 2005/36/ES*, ali pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrežna raven varnosti. Nato se zagotovi potrošniku, da zaključi obdobje uporabe. Uporaba prepovedana za osebe, mlajše od 18 let.	let. V prodaji samo za zobozdravnike. Za vsako obdobje uporabe, prva uporaba, dovoljena samo zobozdravnikom ali pod njihovim neposrednim nadzorom, če je zagotovljena ustrežna raven varnosti. Nato se zagotovi potrošniku, da zaključi obdobje uporabe.
--	--	--	--	--	--

* UL L 255, 30.9.2005, str. 22.“