



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 23.6.2011
COM(2011) 377 окончателен

2011/0164 (NLE)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, с цел
адаптиране на приложение III към нея към техническия напредък**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за директива на Съвета се отнася до употребата на водороден пероксид и други съединения или смеси, които отделят водороден пероксид, включително карбамиден пероксид и цинков пероксид, в продукти за избелване на зъбите, в рамките на Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти. С него се цели да се приложи в рамките на Директива 76/768/ЕИО становище на Научния комитет по безопасност на потребителите от 2007 г.

Действително Научният комитет по потребителските продукти, заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (наричан по-нататък „НКБП“) с Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО, представи становище относно водородния пероксид, нормално наличен или отделен, в продукти за хигиена на устната кухина и продукти за избелване на зъбите.

Проект на директива на Комисията за прилагане в рамките на Директива 76/768/ЕИО на посоченото по-горе научно становище беше представен на Постоянния комитет по козметичните продукти на 6 май 2010 г. за гласуване по писмената процедура. Комитетът не представи становище в определения от неговия председател срок: 16 държави-членки гласуваха категорично в подкрепа на проекта, за 6 държави-членки беше сметено, че са дали мълчаливото си съгласие, тъй като в определения по писмената процедура срок не изразиха несъгласие или намерение да се въздържат (243 гласа „за“), а 5 държави-членки гласуваха против проекта (102 гласа „против“).

Поради това в съответствие с член 8, параграф 2 във връзка с член 10 от Директива 76/768/ЕИО и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета, от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение за мерките, които трябва да бъдат взети, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Европейския парламент.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, с цел адаптиране на приложение III към нея към техническия напредък

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти¹, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Употребата на водороден пероксид вече подлежи на ограничения и условия, които са определени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО.
- (2) Научният комитет по потребителските продукти, заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (наричан по-нататък „НКБП“) с Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО², потвърди, че максимална концентрация от 0,1 % на водороден пероксид, нормално наличен в продукти за устната кухина или отделен в тях от други съединения или смеси, е безопасна. Поради това следва да е възможно да продължи употребата на водороден пероксид в посочената концентрация в продукти за устната кухина, включително продукти за избелване на зъбите.
- (3) НКБП счита, че употребата на продукти за избелване на зъбите, съдържащи повече от 0,1 % и до 6 % водороден пероксид, нормално наличен в тези продукти или отделен в тях от други съединения или смеси, може да е безопасна, ако са изпълнени следните условия. Необходимо е подходящо клинично изследване, за да се гарантира липсата на рискови фактори или друга важна патология на устната кухина, а излагането на въздействието на тези продукти следва да е ограничено по начин, който гарантира, че се употребяват единствено по предназначение, що се отнася до честотата и продължителността

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

на приложение. Тези условия следва да бъдат изпълнени, за да бъдат избегнати разумно предвидимите възможности за неправилна употреба.

- (4) Поради това за посочените продукти следва да бъдат издадени разпоредби, с които да се гарантира, че те не са пряко достъпни за потребителите. Първата употреба при всеки цикъл на употреба на тези продукти следва да бъде ограничена до нивото на практикуващите зъболекари според определението в Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации³ или да става под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това практикуващите зъболекари следва да предоставят тези продукти за останалата част от цикъла на употреба.
- (5) Следва да бъде осигурено подходящо етикетиране относно концентрацията на водороден пероксид в продуктите за избелване на зъби, съдържащи повече от 0,1 % от това вещество, за да може да бъде гарантирана подходящата употреба на тези продукти. За тази цел точната концентрация, изразена в проценти, на водороден пероксид, нормално наличен в продукти за избелване на зъбите или отделен в тях от други съединения или смеси, следва да бъде ясно означена на етикета.
- (6) Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (7) Постоянният комитет по козметичните продукти не представи становище в определения от неговия председател срок,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 76/768/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до [ден, месец, година = 12 месеца след публикуването на директивата⁴] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби, считано от [ден, месец, година = 12 месеца + 1 ден след публикуването на директивата⁵].

³ ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

⁴ Следва да се добави дата.

⁵ Следва да се добави дата.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО запис с пореден номер 12 се заменя със следното:

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
„12	Водороден пероксид и други съединения или смеси, които отделят водороден пероксид, включително карбамиден пероксид и цинков пероксид	<p>а) Смеси за поддържане на косата</p> <p>б) Смеси за поддържане на кожата</p> <p>в) Смеси за втвърдяване на ноктите</p> <p>г) Продукти за устната кухина, включително за изплакване на устата, паста за зъби и продукти за избелване на зъбите</p> <p>д) Продукти</p>	<p>а) 12 % H_2O_2 (40 обема) нормално наличен или отделен</p> <p>б) 4 % H_2O_2, нормално наличен или отделен</p> <p>в) 2 % H_2O_2, нормално наличен или отделен</p> <p>г) $H_2O_2 \leq 0,1\%$, нормално наличен или отделен</p>		<p>а) Използвайте подходящи ръкавици а) б) в) д) Съдържа водороден пероксид. Избягвайте контакт с очите Изплакнете незабавно очите, ако продуктът попадне в тях.</p>

		за избелване на зъбите	д) 0,1 % < H ₂ O ₂ ≤ 6 %, нормално наличен или отделен	д) Да бъде продавано единствено на практикува щи зъболекари. За всеки цикъл на употреба първата употреба е от практикува щи зъболекари според определение то в Директива 2005/36/ЕО* или под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това да се предостави на потребители те, за да се завърши цикълът на употреба. Да не се употребява при лица под 18- годишна възраст.	д) Концентрация на H ₂ O ₂ , нормално наличен или отделен, означена в проценти. Да не се употребява при лица под 18- годишна възраст Да бъде продавано единствено на практикуващи зъболекари. За всеки цикъл на употреба първата употреба е от практикуващи зъболекари или под техния пряк надзор, ако се осигурява равностойно ниво на безопасност. След това да се предостави на потребителите, за да се завърши цикълът на употреба.
--	--	------------------------------	--	--	---

* ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22^с