



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.6.2011  
COM(2011) 377 τελικό

2011/0164 (NLE)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η συνημμένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου αφορά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου και άλλων ενώσεων ή μειγμάτων που εκλύουν υπεροξειδίου του υδρογόνου, συμπεριλαμβανομένου του υπεροξειδίου του καρβαμιδίου και του υπεροξειδίου του ψευδαργύρου, σε προϊόντα λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών, στο πλαίσιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα. Σκοπός της πρότασης οδηγίας είναι να εφαρμοστεί στο πλαίσιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ μια γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών του 2007.

Τον Δεκέμβριο του 2007 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, εξέδωσε γνώμη σχετικά με το υπεροξείδιο του υδρογόνου, στην ελεύθερη μορφή του ή εκλυόμενο, το οποίο περιέχεται σε προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε προϊόντα λεύκανσης των δοντιών.

Στις 6 Μαΐου 2010 η μόνιμη επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα υπέβαλε για ψηφοφορία βάσει της γραπτής διαδικασίας σχέδιο οδηγίας της Επιτροπής για την εφαρμογή της προαναφερθείσας επιστημονικής γνώμης στο πλαίσιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Η μόνιμη επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθόρισε ο πρόεδρος της: 16 κράτη μέλη υπερψήφισαν την πρόταση και 6 κράτη μέλη θεωρήθηκε ότι εξέφρασαν σιωπηρή συμφωνία, καθώς δεν εξέφρασαν αντιρρήσεις ή πρόθεση να απόσχουν εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στη γραπτή διαδικασία (243 ψήφοι υπέρ), ενώ 5 κράτη μέλη την καταψήφισαν (102 ψήφοι κατά).

Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 10 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ και σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε από τον απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή καλείται να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και το Συμβούλιο έχει στη διάθεση του τρεις μήνες για να ενεργήσει με ειδική πλειοψηφία και να ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Πρόταση

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ 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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, 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, 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 μεταξύ 0,1 % και 6 %, περιεχόμενο ή εκλυόμενο από άλλες ενώσεις ή μείγματα που υπάρχουν στα εν λόγω προϊόντα μπορεί να είναι ασφαλή εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις. Απαιτείται κατάλληλη κλινική εξέταση για να διασφαλιστεί ότι δεν υφίστανται παράγοντες κινδύνου ή άλλη ανησυχητική στοματική παθολογία και η έκθεση στα εν λόγω προϊόντα πρέπει να περιορίζεται με τρόπο που να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα

<sup>1</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

<sup>2</sup> ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21.

χρησιμοποιούνται μόνον όπως προβλέπεται όσον αφορά τη συχνότητα και τη διάρκεια της εφαρμογής. Οι προϋποθέσεις αυτές πρέπει να πληρούνται για να αποφευχθεί η εύλογα προβλέψιμη κατάχρηση.

- (4) Επομένως, τα εν λόγω προϊόντα 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 πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από οδοντιάτρους, όπως ορίζεται στην οδηγία 2005/39/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων<sup>3</sup> ή υπό την εποπτεία τους εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Οι οδοντίατροι πρέπει στη συνέχεια να παρέχουν πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα για το υπόλοιπο του κύκλου χρήσης.
- (5) 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 το σκοπό αυτό, 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 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Η μόνιμη επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθόρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### *Άρθρο 1*

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

#### *Άρθρο 2*

##### *Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την [ημέρα, μήνας, έτος = 12 μήνες από τη δημοσίευση της οδηγίας<sup>4</sup>]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από [ημέρα, μήνας, έτος = 12 μήνες + 1 ημέρα από τη δημοσίευση της οδηγίας<sup>5</sup>].

---

<sup>3</sup> EE L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

<sup>4</sup> Να συμπληρωθεί η ημερομηνία.

<sup>5</sup> Να συμπληρωθεί η ημερομηνία.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού 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,

*Για το Συμβούλιο  
Πρόεδρος*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ο αύξων αριθμός 12 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

Αύξων αριθμός	Ουσία	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό 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	<p>α) Μείγματα για την περιποίηση των μαλλιών</p> <p>β) Μείγματα για την υγιεινή της επιδερμίδας</p> <p>γ) Μείγματα για τη σκλήρυνση των νυχιών</p> <p>δ) Προϊόντα για το στόμα, συμπεριλαμβανομένων των στοματικών διαλυμάτων, των οδοντοκρεμών και των προϊόντων λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών</p> <p>ε) Προϊόντα</p>	<p>α) 12 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 όγκοι), περιεχόμενο ή εκλυόμενο</p> <p>β) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> περιεχόμενο ή εκλυόμενο</p> <p>γ) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, περιεχόμενο ή εκλυόμενο</p> <p>δ) ≤ 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, περιεχόμενο ή εκλυόμενο</p> <p>ε) &gt; 0,1 % ≤ 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, περιεχόμενο ή εκλυόμενο</p>	<p>ε) Να πωλείται μόνον σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η 1η</p>	<p>α) Φοράτε κατάλληλα γάντια. α), β), γ), ε) Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ξεπλένετε αμέσως τα μάτια, αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν</p>

		<p>λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών</p>		<p>χρήση γίνεται από οδοντιάτρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 2005/36/EK* ή υπό την άμεση εποπτεία τους, εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης. Να μην χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών</p>	<p>ε) Συγκέντρωση H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> περιεχόμενου ή εκλυόμενου ως ποσοστό.</p> <p>Να μην χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών</p> <p>Να πωλείται μόνον σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η πρώτη χρήση γίνεται μόνον από οδοντιάτρους ή υπό την άμεση εποπτεία τους εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης.</p>
--	--	---	--	--	--

\* EE L 255 της 30.9.2005, σ22 »