



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 23.6.2011
COM(2011) 377 final

2011/0164 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta adjunta de Directiva del Consejo tiene por objeto la utilización en los blanqueadores dentales de peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc, en el marco de 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. Pretende asimismo aplicar, en el marco de la Directiva 76/768/CEE, un dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de 2007.

De hecho, en diciembre de 2007, el Comité Científico de los Productos de Consumo, sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en adelante 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, emitió un dictamen sobre el peróxido de hidrógeno, en su forma libre o cuando se libera, en los productos para la higiene bucal y los productos blanqueadores dentales.

El 6 de mayo de 2010 se presentó al Comité Permanente de Productos Cosméticos un proyecto de Directiva de la Comisión que tenía por objeto aplicar, en el marco de la Directiva 76/768/CEE, el dictamen científico arriba mencionado, para someterlo a una votación por procedimiento escrito. El Comité no ha emitido ningún dictamen en el plazo establecido por su Presidente: dieciséis Estados miembros votaron expresamente a favor y se consideró que otros seis lo habían aprobado tácitamente, puesto que no mostraron ninguna oposición ni la intención de abstenerse dentro del plazo establecido en el procedimiento escrito (243 votos a favor), y cinco Estados miembros votaron en contra (102 votos en contra).

Por consiguiente, con arreglo al artículo 8, apartado 2, leído en relación con el artículo 10 de la Directiva 76/768/CEE y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento Europeo.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

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 cosméticos¹, 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, sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en adelante 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/CE², confirmó 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 con un contenido entre > 0,1 % y < 6 % de peróxido de hidrógeno, presente o liberado por otros compuestos o mezclas en esos productos, puede ser seguro siempre y cuando se cumplan las condiciones que figuran a continuación. La realización de un examen clínico adecuado es necesaria a fin de garantizar la ausencia de factores de riesgo o de cualquier patología bucal y la exposición a dichos productos debe estar limitada de manera que se garantice que estos solo se utilizan según la frecuencia y la duración de la aplicación previstas. El cumplimiento de estas condiciones debe evitar el mal uso que pueda preverse razonablemente.

¹ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

² DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (4) Por tanto, procede regular estos 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 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 profesionales³, o podrá utilizarse 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 debería 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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [día, mes, año = doce meses después de la publicación de la Directiva⁴] las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [día, mes, año = doce meses + un día después de la publicación de la Directiva⁵].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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.

³ DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

⁴ Fecha por incluir.

⁵ Fecha por incluir.

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en

Por el Consejo
El Presidente

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 (cuarenta 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</p>	<p>a) Utilizar los guantes adecuados. a),b), c) y e) Contiene agua oxigenada. 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</p>

				<p>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. No utilizar en menores de 18 años.</p>	<p>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.»