



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 23.6.2011
COM(2011) 377 galīgā redakcija

2011/0164 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

**ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai tās
III pielikumu pielāgotu tehnikas attīstībai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Pievienotais Padomes direktīvas priekšlikums attiecas uz ūdeņraža peroksīda un citu tādu savienojumu vai maisījumu izmantošanu, no kuriem izdalās ūdeņraža peroksīds, ieskaitot karbamīda peroksīdu un cinka peroksīdu, zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļos saistība ar Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem. Tā mērķis ir iestrādāt Direktīvā 76/768/EEK Patērētāju drošības zinātniskās komitejas 2007. gada atzinumu.

2007. gada decembrī Patēriņa preču zinātniskā komiteja, kuru saskaņā ar Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmumu 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK, aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (turpmāk SCCS), sniedza atzinumu par ūdeņraža peroksīdu, kas mutes higiēnas līdzekļos vai zobu baltināšanas līdzekļos ir brīvā veidā vai ir izdalījies.

Komisijas sagatavotais direktīvas projekts, kuras mērķis ir iestrādāt Direktīvā 76/768/EEK iepriekšminēto zinātnisko atzinumu, 2010. gada 6. maijā tika iesniegts Kosmētikas līdzekļu pastāvīgajai komitejai, lai tā balsotu rakstiskā procedūrā. Komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā laikā: 16 dalībvalstis balsoja “par”, un tika uzskatīts, ka 6 dalībvalstis izteikušas piekrišanu klusuciešot, jo rakstiskajā procedūrā noteiktajā termiņā tās neiebilda un arī nepauda nodomu atturēties (243 balsis “par”) un 5 dalībvalstis balsoja “pret” (102 balsis “pret”).

Tādējādi, ievērojot Direktīvas 76/768/EEK 8. panta 2. punktu saistība ar 10. pantu, un saskaņā ar 5. pantu Padomes Lēmumā 1999/468/EK, kas grozīts ar Padomes Lēmumu 2006/512/EK, Komisijai jāiesniedz Padomei priekšlikums, kas attiecas uz veicamajiem pasākumiem, un Padomei trīs mēnešu laikā jāpieņem lēmums ar kvalificētu balsu vairākumu un jāinformē par to Parlaments.

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai tās III pielikumu pielāgotu tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem¹ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Ūdeņraža peroksīda izmantošanas ierobežojumi un nosacījumi ir jau noteikti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā.
- (2) Saskaņā ar Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmumu 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK², Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (turpmāk *SCCS*) aizstāj Patēriņa preču zinātnisko komiteju, kura apstiprināja, ka ūdeņraža peroksīda maksimālā koncentrācija 0,1 %, kas ir līdzekļos mutes dobumam vai kas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos, ir droša. Tādējādi arī turpmāk vajadzētu būt iespējamam ūdeņraža peroksīdu minētajā koncentrācijā izmantot līdzekļos mutes dobumam, tostarp zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļos.
- (3) *SCCS* uzskata, ka tādu zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļu lietošana, kuru sastāvā ir vairāk nekā 0,1 % un līdz 6 % ūdeņraža peroksīda vai tas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos, var būt droša, ja ievēroti šādi nosacījumi. Lai pārliecinātos par riska faktoru vai citu mutes dobuma patoloģijas draudu neesību, nepieciešama pienācīga klīniska izmeklēšana, un šo līdzekļu iedarbība būtu jāierobežo tā, lai līdzekļi tiktu lietoti vienīgi atbilstoši noteiktajam biežumam un lietošanas ilgumam. Lai nepieļautu pamatoti paredzamu nepareizu lietojumu, būtu jāievēro minētie nosacījumi.
- (4) Tādēļ šie līdzekļi būtu jāreglamentē, lai tie nebūtu patērētājam tieši pieejami. Katrā šo līdzekļu lietošanas ciklā pirmajā reizē tie būtu jāizmanto tikai zobārstiem, kas definēti

¹ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

² OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 7. septembra Direktīvā 2005/36/EK par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu³, vai arī lietošanai jānotiek tiešā zobārsta uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam zobārstiem būtu jānodrošina šo līdzekļu pieejamība atlikušajam ciklam.

- (5) Lai zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļi, kuri satur vairāk nekā 0,1 % ūdeņraža peroksīda, tiktu lietoti atbilstīgi, būtu jānodrošina pienācīgs marķējumu par šīs vielas koncentrāciju. Tālab uz etiķetes būtu skaidri jānorāda ūdeņraža peroksīda procentuālā koncentrācija, kas ir šajos līdzekļos vai kas izdalās no citiem savienojumiem vai maisījumiem šajos līdzekļos.
- (6) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.
- (7) Kosmētikas līdzekļu pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 76/768/EEK III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [*Day, Month, Year = 12 months after the publication of the Directive⁴*] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no [*Day, Month, Year = 12 months + 1 day after the publication of the Directive⁵*].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

³ OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.

⁴ *Date to be included.*

⁵ *Date to be included.*

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā 12. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
"12	Ūdeņraža peroksīds un citi savienojumi vai maisījumi, no kuriem izdalās ūdeņraža peroksīds, tostarp karbamīda peroksīds un cinka peroksīds	<p>a) matu kopšanas maisījumi</p> <p>b) ādas kopšanas maisījumi</p> <p>c) nagu stiprināšanas maisījumi</p> <p>d) līdzekļi mutes dobumam, tostarp mutes skalošanas līdzekļi, zobu pastas un zobu baltināšanas un balināšanas līdzekļi</p> <p>e) zobu</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 tilp.%) (ir klāt vai izdalās)</p> <p>b) 4 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>c) 2 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p> <p>e) >0,1 % ≤ 6 % H₂O₂ (ir klāt vai izdalās)</p>	<p>e) Pārdošanā vienīgi zobārstiem. Katrā lietošanas ciklā pirmo reizi līdzekli</p>	<p>a) lietot atbilstošus cimdus a), b), c), e) Satur ūdeņraža peroksīdu. Nepieļaut iekļūšanu acīs. Ja līdzeklis iekļūst acīs, nekavējoties izskalot.</p> <p>e) H₂O₂ (ir klāt vai izdalās) koncentrācija procentos. Nelietot personām vecumā līdz 18 gadiem.</p>

		baltināšanas un balināšanas līdzekļi		izmanto tikai zobārsti, kas definēti Direktīvā 2005/36/EK *, vai tiešā zobārsta uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam to izsniedz patērētājam lietošanas cikla pabeigšanai. Nelietot personām vecumā līdz 18 gadiem.	Pārdošanā vienīgi zobārstiem. Katrā lietošanas ciklā pirmo reizi līdzekļi izmanto tikai zobārsti, vai arī lietošana notiek tiešā zobārsta uzraudzībā, ja nodrošināts līdzvērtīgs drošuma līmenis. Pēc tam to izsniedz patērētājam lietošanas cikla pabeigšanai.
--	--	---	--	--	---

* OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.”