

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2011/84/UE

tal-20 ta' Settembru 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE, dwar il-prodotti kozmetiċi, għall-iskop tal-adattament tal-Anness III tagħha mal-progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) L-użu tal-perossidu tal-idroġenu huwa diġà soġġett għar-restrizzjonijiet u l-kundizzjonijiet stipulati fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE.

(2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur, li ġie sostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (minn hawn 'il quddiem "l-SCCS") skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Awwissu 2008 li twaqqaf Struttura Konsultattiva ta' Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent u li tirrevoka d-Deciżjoni 2004/210/KE ⁽²⁾, ikkonferma li koncentrazzjoni massima ta' 0,1 % ta' perossidu tal-idroġenu preżenti fil-prodotti orali jew li tiġi rilaxxata minn komposti jew tahlitiet oħrajn f'dawn il-prodotti, hija bla periklu. Għandu għalhekk ikun possibbli li l-perossidu tal-idroġenu jkompli jintuża b'dik il-koncentrazzjoni fil-prodotti orali, inkluż il-prodotti tat-tibjid jew tal-ibbliċjar tas-snien.

(3) L-SCCS iqis li l-użu ta' prodotti tat-tibjid jew tal-ibbliċjar tas-snien li jkun fihom koncentrazzjoni oghla minn

0,1 % u sa massimu ta' 6 % ta' perossidu tal-idroġenu preżenti jew rilaxxata minn komposti jew tahlitiet oħra f'dawn il-prodotti, jista' jkun bla periklu jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin: titwettaq analiżi klinika xierqa sabiex tiżgura li ma jkunx hemm fatturi ta' riskju jew ebda patologija orali oħra inkwetanti u li l-esponiment għal dawn il-prodotti jkun limitat b'tali mod li jiżgura li l-prodotti jintużaw biss kif maħsuba f'termini tal-frekwenza u t-tul tal-applikazzjoni. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu sodisfatti sabiex, sakemm huwa raġonevolment prevedibbli, ma jkunx hemm użu hażin.

(4) Prodotti tat-tibjid jew tal-ibbliċjar tas-snien li jkun fihom il-perossidu tal-idroġenu għandhom għalhekk jiġu rregolati b'tali mod li jiżgura li l-konsumatur ma jkollux aċċess dirett għalihom. Għal kull ċiklu ta' użu ta' dawn il-prodotti, l-ewwel użu għandu jkun limitat għall-prattikanti tad-dentistrija, kif definit fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali ⁽³⁾ jew bis-superviżjoni diretta tagħhom jekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Il-prattikanti tad-dentistrija għandhom imbagħad jagħtu aċċess għal dawn il-prodotti għall-bqija taċ-ċiklu tal-użu.

(5) Għandu jkun hemm sistema ta' tikketti xierqa b'informazzjoni dwar il-koncentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fi prodotti tat-tibjid jew tal-ibbliċjar tas-snien li jkun fihom aktar minn 0,1 % ta' din is-sustanza sabiex id-dentisti jkunu jistgħu jagħmlu użu xieraq minn dawn il-prodotti. Għal dan l-iskop, il-koncentrazzjoni eżatta f'percentwali tal-perossidu tal-idroġenu preżenti jew rilaxxat minn komposti jew tahlitiet oħra f'dawk il-prodotti għandha tkun indikata b'mod ċar fuq it-tikketta.

(6) Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(7) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi ma tax opinjoni qabel l-iskadenza stipulata mill-President tiegħu,

⁽¹⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE hu emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. Qabel it-30 ta' Ottubru 2012 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw id-dispożizzjonijiet mehtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-31 ta' Ottubru 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-mizuri, huma għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi kif għandha ssir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2011.

Għall-Kunsill

Il-President

M. SAWICKI

ANNEX

Fil-parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE, in-numru ta' referenza 12 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kundizzjonijiet dwar l-użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam tal-applikazzjoni u/jew l-użu	Il-koncentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kozmetiku finali	Limitazzjonijiet u rekwiżiti oħrajn	
"12	Perossidu tal-idroġenu u komposti jew taħlitiet oħra li jirrilaxxaw il-perossidu tal-idroġenu, inklużi l-perossidu tal-karbamid u l-perossidu taż-żingu	<p>(a) Taħlitiet tal-kura tax-xagħar</p> <p>(b) Taħlitiet għall-kura tal-gilda</p> <p>(c) Taħlitiet għat-tishih tad-dwiefer</p> <p>(d) Prodotti orali inkluż għat-tlahlih tal-halq, toothpaste u prodotti tat-tibjid jew l-ibbliċċjar tas-snien</p> <p>(e) prodotti għat-tibjid jew l-ibbliċċjar tas-snien</p>	<p>(a) 12 % ta' H₂O₂ (40 volum), preżenti jew rilaxxat</p> <p>(b) 4 % ta' H₂O₂, preżenti jew rilaxxat</p> <p>(c) 2 % ta' H₂O₂ preżenti jew rilaxxat</p> <p>(d) ≤ 0,1 % ta' H₂O₂, preżenti jew rilaxxat</p> <p>(e) > 0,1 % ≤ 6 % ta' H₂O₂ preżenti jew rilaxxat</p>	<p>(e) Jinbiegħu biss lill-prattikanti tad-dentistrija. Għal kull ciklu ta' użu, l-ewwel użu għandu jkun mill-prattikanti tad-dentistrija kif definit fid-Direttiva 2005/36/KE (*) jew bis-supervizjoni diretta tagħhom jekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Wara għandhom jinghataw lill-konsumatur biex jiġi kkompetat iċ-ċiklu tal-użu.</p> <p>Ma għandux jintuza fuq persuni taht it-18-il sena.</p>	<p>(a) ilbes ingwanti xierqa</p> <p>(a) (b) (c) (e)</p> <p>Fih il-perossidu tal-idroġenu</p> <p>Evita l-kuntatt mal-għajnejn</p> <p>Lahlah minnufih l-għajnejn jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom.</p> <p>(e) Il-koncentrazzjoni ta' H₂O₂ preżenti jew rilaxxata tkun indikata f'perċentwali.</p> <p>Ma għandux jintuza fuq persuni taht it-18-il sena.</p> <p>Jinbiegħu biss lill-prattikanti tad-dentistrija. Għal kull ciklu ta' użu, l-ewwel użu għandu jkun minn prattikanti tad-dentistrija jew bis-supervizjoni diretta tagħhom jekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Wara għandu jinghata lill-konsumatur biex jiġi kkompetat iċ-ċiklu tal-użu.</p>

(*) ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22."