



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.6.2011
KOM(2011) 377 wersja ostateczna

2011/0164 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

**zmieniająca dyrektywę 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu
dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie dyrektywy Rady dotyczy stosowania nadtlenu wodoru i innych związków lub mieszanin uwalniających nadtlenu wodoru, w tym nadtlenek mocznika i nadtlenek cynku, w produktach do wybielania zębów, w ramach dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych. Jego celem jest wdrożenie w ramach dyrektywy 76/768/EWG opinii Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów z 2007 r.

Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (dalej „SCCS”) na mocy decyzji Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającej decyzję 2004/210/WE, wydał w grudniu 2007 r. opinię na temat nadtlenu wodoru, w postaci wolnej lub uwolnionej, w produktach do wybielania zębów.

Projekt dyrektywy Komisji mający wdrożyć w ramach dyrektywy 76/768/EWG wyżej wymienioną opinię naukową został przedłożony w dniu 6 maja 2010 r. Stałemu Komitetowi ds. Produktów Kosmetycznych w celu poddania go pod głosowanie w drodze procedury pisemnej. Komitet nie wydał opinii w terminie przewidzianym przez jego przewodniczącego. 16 państw członkowskich głosowało za; ponadto przyjęto, że 6 innych udzieliło milczącej zgody, ponieważ nie zgłosiły one wyraźnego sprzeciwu ani zamiaru powstrzymania się od głosu w terminie ustanowionym w procedurze pisemnej (243 głosy za), natomiast 5 państw członkowskich głosowało przeciw (102 głosy przeciw).

W związku z powyższym, na mocy art. 8 ust. 2 czytanego w związku z art. 10 dyrektywy 76/768/EWG oraz zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE, wymaga się, aby Komisja przedstawiła Radzie propozycję działań, jakie należy podjąć i poinformowała o nich Parlament Europejski, a Rada w terminie trzech miesięcy ma podjąć decyzję większością kwalifikowaną.

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Stosowanie nadtlenu wodoru podlega ograniczeniom i warunkom ustanowionym w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG.
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (dalej „SCCS”) na mocy decyzji Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającej decyzję 2004/210/WE², potwierdził, że maksymalne stężenie 0,1 % nadtlenu wodoru w składzie produktów do higieny jamy ustnej lub uwolnionych z innych związków lub mieszanin wchodzących w skład tych produktów jest bezpieczne. Powinno być zatem możliwe dalsze stosowanie nadtlenu wodoru o takim stężeniu w produktach do higieny jamy ustnej, w tym w produktach do wybielania zębów.
- (3) SCCS uważa, że stosowanie produktów do wybielania zębów o zawartości nadtlenu wodoru większej niż 0,1 % i mniejszej niż 6 %, obecnego w tych produktach lub uwalnianego z innych związków lub mieszanin wchodzących w skład takich produktów, może być bezpieczne, jeżeli spełnione są wymienione poniżej warunki. Niezbędne jest odpowiednie badanie kliniczne w celu wykluczenia obecności czynników ryzyka lub patologii jamy ustnej, a narażenie na te produkty powinno być ograniczone w sposób zapewniający stosowanie tych produktów wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem pod względem częstotliwości i okresu stosowania. Warunki te

¹ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

² Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

powinny być spełnione, tak aby uniknąć możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia.

- (4) W tym celu produkty te należy objąć takimi przepisami, by nie były one dostępne bezpośrednio dla konsumenta. W każdym cyklu stosowania tych produktów pierwsze zastosowanie należy ograniczyć do stosowania przez lekarzy dentyistów zgodnie z definicją w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych³ lub do stosowania pod ich bezpośrednim nadzorem, jeżeli zapewniono równoważny poziom bezpieczeństwa. Lekarze dentyści powinni następnie zapewnić dostęp do tych produktów przez pozostałą część cyklu stosowania.
- (5) Należy wprowadzić odpowiednie oznaczenie stężenia nadtlenu wodoru w produktach do wybielania zębów zawierających więcej niż 0,1 % tej substancji, aby zapewnić odpowiednie stosowanie tych produktów. W tym celu na etykiecie produktu należy umieścić wyraźną informację o dokładnym stężeniu procentowym nadtlenu wodoru obecnego w produkcie bądź uwalnianego z innych związków lub mieszanin wchodzących w skład produktu.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (7) Stały Komitet ds. Produktów Kosmetycznych nie wydał opinii w terminie przewidzianym przez jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [Day, Month, Year = 12 months after the publication of the Directive⁴] r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [Day, Month, Year = 12 months + 1 day after the publication of the Directive⁵] r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

³ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

⁴ Date to be included.

⁵ Date to be included.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

W części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG numer porządkowy 12 otrzymuje następujące brzmienie:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania „12	
"12	Nadtlenek wodoru i inne związki lub ich mieszaniny uwalniające nadtlenek wodoru, w tym nadtlenek mocznika i nadtlenek cynku	<p>a) środki do włosów</p> <p>b) środki do skóry</p> <p>c) środki do utwardzania paznokci</p> <p>d) produkty do jamy ustnej w tym płyny do płukania jamy ustnej, pasty do zębów, produkty do wybielenia zębów</p> <p>e) produkty do wybielenia</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 objętości), obecny lub uwolniony</p> <p>b) 4 % H₂O₂, obecny lub uwolniony</p> <p>c) 2 % H₂O₂, obecny lub uwolniony</p> <p>b) ≤ 0,1% H₂O₂, obecny lub uwolniony</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, obecny lub uwolniony</p>	<p>e) Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie</p>	<p>a) Stosować rękawice ochronne</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Zawiera nadtlenek wodoru</p> <p>Unikać kontaktu z oczami</p> <p>W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.</p> <p>e) Stężenie procentowe H₂O₂ obecnego lub uwolnionego musi</p>

		zębów		<p>lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowani e przez lekarza dentystę (zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2005/36/WE *) lub pod jego bezpośredni m nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeńst wa. Następnie dostarczenie konsumento wi do dokończenia cyklu stosowania. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.</p>	<p>zostać podane na etykiecie.</p> <p>Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.</p> <p>Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowanie musi zostać dokonane przez lekarza dentystę lub pod jego bezpośrednim nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeństwa. Następnie dostarczenie konsumentowi do dokończenia cyklu stosowania.</p>
--	--	-------	--	--	---

* Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.”