



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli, 23.6.2011
KOM(2011) 377 v konečnom znení

2011/0164 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom
prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh smernice Rady sa týka používania peroxidu vodíka a iných zlúčenín alebo zmesí, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka, vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého, vo výrobkoch na bielenie alebo zosvetlenie zubov v rámci smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov. Jeho cieľom je implementovať v rámci smernice 76/768/EHS stanovisko Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov z roku 2007.

V decembri 2007 totiž Vedecký výbor pre spotrebné výrobky nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES, vydal stanovisko týkajúce sa peroxidu vodíka v jeho voľnej forme alebo uvoľneného vo výrobkoch ústnej hygieny a výrobkoch na bielenie zubov.

Návrh smernice Komisie, ktorého cieľom je implementovať v rámci smernice 76/768/EHS uvedené vedecké stanovisko, bol 6. mája 2010 predložený Stálemu výboru pre kozmetické výrobky na hlasovanie písomným postupom. Výbor nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom: 16 členských štátov výslovne hlasovalo za návrh a v prípade 6 členských štátov sa ich postoj považuje za vyjadrenie súhlasu mlčky, keďže nevyjadrili nesúhlas ani úmysel zdržať sa hlasovania v lehote stanovenej v rámci písomného postupu (243 hlasov bolo za návrh) a 5 členských štátov hlasovalo proti návrhu (102 hlasov bolo proti nemu).

Podľa článku 8 ods. 2 v spojení s článkom 10 smernice 76/768/EHS a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES zmeneného a doplneného rozhodnutím Rady 2006/512/ES musí preto Komisia predložiť Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, pričom Rada má tri mesiace na to, aby sa uzniesla kvalifikovanou väčšinou, a informovať Európsky parlament.

Návrh

SMERNICA RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov¹, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) V súčasnosti je už používanie peroxidu vodíka predmetom obmedzení a podmienok stanovených v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS.
- (2) Ako potvrdil Vedecký výbor pre spotrebné výrobky, ktorý bol na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES², nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), maximálna bezpečná koncentrácia peroxidu vodíka prítomného vo výrobkoch ústnej hygieny alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v týchto výrobkoch je 0,1 %. Preto by malo byť možné naďalej používať peroxid vodíka v danej koncentrácii vo výrobkoch ústnej hygieny vrátane výrobkov určených na bielenie (whitening) alebo zosvetlenie (bleaching) zubov.
- (3) VVBS sa domnieva, že používanie výrobkov na bielenie alebo zosvetlenie zubov, ktoré obsahujú viac ako 0,1 % a najviac 6 % peroxidu vodíka prítomného alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v týchto výrobkoch, môže byť bezpečné za predpokladu, že sú splnené ďalej uvedené podmienky. Primeraným klinickým vyšetrením sa musí zabezpečiť, že neexistujú rizikové faktory ani iné patologické zmeny v ústnej dutine vzbudzujúce obavy a vystavenie týmto výrobkom by sa malo obmedziť tak, aby sa zabezpečilo, že sa dané výrobky používajú len stanoveným spôsobom, pokiaľ ide o frekvenciu a trvanie aplikácie. Tieto

¹ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

² Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

podmienky by sa mali splniť, aby sa predišlo dôvodne predvídateľnému nesprávne použitiu.

- (4) Z tohto dôvodu by uvedené výrobky mali byť regulované spôsobom, ktorým sa zabezpečí, aby neboli priamo dostupné spotrebiteľom. Pri každom cykle použitia týchto výrobkov by sa prvé použitie malo vyhradzovať zubným lekárom v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií³ alebo by sa malo uskutočňovať pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Zubní lekári by potom mali zabezpečovať prístup k uvedeným výrobkom počas zvyšného trvania cyklu použitia.
- (5) S cieľom zabezpečiť správne používanie uvedených výrobkov by sa malo ustanoviť vhodné označovanie koncentrácie peroxidu vodíka vyššej ako 0,1 % vo výrobkoch na bielenie alebo zosvetlenie zubov. Preto by sa na označení mala v percentách zreteľne uvádzať presná koncentrácia peroxidu vodíka prítomného alebo uvoľneného z iných zlúčenín alebo zmesí v týchto výrobkoch.
- (6) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) Stály výbor pre kozmetické výrobky nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do [deň, mesiac, rok = 12 mesiacov po uverejnení tejto smernice⁴] zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia začnú uplatňovať od [deň, mesiac, rok = 12 mesiacov + 1 deň po uverejnení tejto smernice⁵].

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

³ Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s.22.

⁴ Uvedie sa dátum.

⁵ Uvedie sa dátum.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

V časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS sa položka s referenčným číslom 12 nahrádza takto:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
„12	Peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého	<p>a) Zmesi na starostlivosť o vlasy</p> <p>b) Zmesi na starostlivosť o pokožku</p> <p>c) Zmesi na spevnenie nechťov</p> <p>d) Výrobky ústnej hygieny vrátane výplachu ústnej dutiny, zubnej pasty a výrobkov na bielenie alebo zosvetlenie zubov</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 objemových dielov) prítomného alebo uvoľneného</p> <p>b) 4 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p> <p>c) 2 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného</p>	<p>e) Povoľený na predaj len pre zubných lekárov. Pri každom cykle použitia</p>	<p>a) Použite vhodné rukavice.</p> <p>a) b) c) e) Obsahuje peroxid vodíka. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Ak dôjde ku kontaktu s očami, ihneď ich vypláchnuť vodou.</p> <p>e) Koncentrácia prítomného alebo</p>

		e) Výrobky na bielenie alebo zosvetlenie zubov	e) $> 0,1 \% \leq 6 \% \text{ H}_2\text{O}_2$ prítomného alebo uvoľneného	sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom zmysle smernice 2005/36/ES* alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Spotrebiteľovi potom poskytnúť na dokončenie cyklu použitia. Nie je určený na používanie osobami do 18 rokov.	uvoľneného H_2O_2 uvedená v percentách. Nie je určený na používanie osobami do 18 rokov. Povolený na predaj len pre zubných lekárov. Pri každom cykle použitia sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Spotrebiteľovi potom poskytnúť na dokončenie cyklu použitia.
--	--	--	---	--	--

* Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.“