



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 23.6.2011
COM(2011) 377 definitivo

2011/0164 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

L'allegata proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'uso del perossido di idrogeno e di altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco, nei prodotti di sbiancamento o schiarimento dei denti, nel quadro della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. La proposta è finalizzata all'attuazione di un parere del 2007 del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori, nel quadro della direttiva 76/768/CEE.

Nel dicembre 2007, infatti, il comitato scientifico dei prodotti di consumo, sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (di seguito "CSSC"), a norma della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente, e che abroga la decisione 2004/210/CE, ha espresso un parere concernente il perossido di idrogeno, in forma libera o rilasciato, presente nei prodotti per l'igiene orale e nei prodotti di sbiancamento dei denti.

Un progetto di direttiva della Commissione, finalizzato all'attuazione del parere scientifico di cui sopra nel quadro della direttiva 76/768/CEE, è stato presentato il 6 maggio 2010 al comitato permanente dei prodotti cosmetici affinché fosse votato secondo la procedura scritta. Il comitato non ha espresso alcun parere nel termine stabilito dal suo presidente: 16 Stati membri hanno votato espressamente a favore e 6 Stati membri si considerano tacitamente d'accordo poiché non hanno manifestato un'opposizione o un'intenzione di astenersi dal voto entro il termine stabilito per la procedura scritta (243 voti favorevoli), mentre 5 Stati membri hanno votato contro (102 voti contrari).

Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 10 della direttiva 76/768/CEE e conformemente all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio, è tenuta a sottoporre al Consiglio, che dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'utilizzo del perossido di idrogeno è già soggetto alle limitazioni e condizioni indicate nell'allegato III, parte 1, della direttiva 76/768/CEE.
- (2) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo, sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (di seguito "CSSC"), a norma della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente, e che abroga la decisione 2004/210/CE², ha confermato che una concentrazione massima dello 0,1% di perossido di idrogeno presente nei prodotti per l'igiene orale o rilasciato da altri composti o miscele in tali prodotti può essere considerata sicura. Dovrebbe pertanto essere possibile continuare ad utilizzare il perossido di idrogeno in tale concentrazione nei prodotti per il cavo orale, compresi quelli per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti.
- (3) Secondo il CSSC, l'utilizzo di prodotti di sbiancamento o schiarimento dei denti contenenti una concentrazione superiore allo 0,1% e pari o inferiore al 6% di perossido di idrogeno, presente o liberato da altri composti o miscele contenuti in tali prodotti, può essere considerato sicuro se vengono rispettate le seguenti condizioni. È necessario un esame clinico appropriato che garantisca l'assenza di fattori di rischio o di altre patologie orali preoccupanti e l'esposizione a questi prodotti va limitata in modo da garantire che siano utilizzati solo secondo le indicazioni, in termini di frequenza e durata di applicazione. Tali condizioni vanno soddisfatte per evitare un cattivo uso ragionevolmente prevedibile.

¹ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

² GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

- (4) Per questo motivo è opportuno regolamentare tali prodotti in modo da garantire che non siano direttamente accessibili ai consumatori. Per ciascun ciclo di utilizzo di questi prodotti, la prima utilizzazione dovrebbe essere riservata ai dentisti in possesso delle qualifiche definite nella direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali³ o dovrebbe avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. È opportuno che siano i dentisti a consentire un accesso a tali prodotti per il restante ciclo di utilizzo.
- (5) È necessario provvedere a un'etichettatura appropriata riguardante la concentrazione di perossido di idrogeno nei prodotti di sbiancamento o schiarimento dei denti contenenti più dello 0,1% di tale sostanza, per consentire di utilizzare questi prodotti in modo appropriato. A tal fine la percentuale dell'esatta concentrazione di perossido di idrogeno presente o liberato da altri composti o miscele contenuti in tali prodotti dovrebbe essere chiaramente indicata sull'etichetta.
- (6) La direttiva 76/768/CEE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (7) Il comitato permanente dei prodotti cosmetici non ha formulato alcun parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [giorno, mese, anno = 12 mesi dopo la pubblicazione della direttiva⁴], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [giorno, mese, anno = 12 mesi + 1 giorno dopo la pubblicazione della direttiva⁵].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

³ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

⁴ Data da inserire.

⁵ Data da inserire.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio
Il presidente*

ALLEGATO

Nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE, il testo di cui al numero d'ordine 12 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
"12	Perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco	<p>(a) Miscele per trattamenti capillari</p> <p>(b) Miscele per l'igiene della pelle</p> <p>(c) Miscele per rinforzare le unghie</p> <p>(d) Prodotti per il cavo orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti di sbiancamento o schiarimento dei denti</p> <p>(e) Prodotti</p>	<p>(a) 12% di H_2O_2 (40 volumi), presente o liberata</p> <p>(b) 4% di H_2O_2, presente o liberata</p> <p>(c) 2% di H_2O_2, presente o liberata</p> <p>(d) $\leq 0,1\%$ di H_2O_2, presente o liberata</p> <p>(e) $>0,1\% \leq 6\%$ di H_2O_2 presente o</p>	<p>(e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo</p>	<p>(a) Portare guanti adeguati.</p> <p>(a) (b) (c) (e) Contiene perossido di idrogeno. Evitare il contatto del prodotto con gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto.</p> <p>(e) Concentrazione di H_2O_2 presente o liberata indicata in percentuale.</p>

		di sbiancamento o schiarimento dei denti	liberato	di utilizzo, prima utilizzazione riservata ai dentisti in possesso delle qualifiche definite nella direttiva 2005/36/CE * o sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il dentista consente un accesso ai prodotti per il restante ciclo di utilizzo. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.	Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni. Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, prima utilizzazione riservata ai dentisti o sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il dentista consente un accesso ai prodotti per il restante ciclo di utilizzo.
--	--	--	----------	---	--

* GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22."