KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 23.6.2011
KUMM(2011) 377 finali

2011/0164 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA’ SPJEGAZZJONI

Il-proposta mehmuża għal Direttiva tal-Kunsill hija dwar l-użu tal-perossidu tal-idroġenu u komposti jew taħlitiet oħra li jirrilaxxaw il-perossidu tal-idroġenu, inkluż il-perossidu tal-karbamid u l-perossidu taż-żingu, fil-prodotti għat-tibjid jew l-ibbliċjar tas-snien, fil-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x’jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi. Għandha l-għan li timplimenta opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur tal-2007 fil-qafas tad-Direttiva 76/768/KEE.

Tabilħaqq, f'Diċembru 2007, 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-Deċiżjoni 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-Deċiżjoni 2004/210/KE, ta l-opinjoni tiegħu dwar il-perossidu tal-idroġenu, fil-forma ħielsa tiegħu jew meta jiġi rilaxxat, fil-prodotti tal-iġene orali u l-prodotti tat-tibjid tas-snien.

Fis-6 ta' Mejju 2010 tressaq lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi, għall-vot bil-proċedura bil-miktub, abbozz ta' Direttiva tal-Kummissjoni bil-għan li timplimenta l-opinjoni msemmija fuq fi ħdan id-Direttiva 76/768/KEE. Il-Kumitat ma tax opinjoni qabel l-iskadenza stipulata mill-President tiegħu. Sittax-il Stat Membru ivvutaw espressament favur u sitt Stati Membri tqiesu li qablu taċitament, billi ma esprimewx oppożizzjoni jew xi intenzjoni li jastjenu qabel l-iskadenza stipulata fil-proċedura bil-miktub (243 voti favur), u ħames Stati Membri ivvutaw kontra (102 voti kontra).

Konsegwentement, skont l-Artikolu 8(2), meħud flimkien mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/768/KEE, u skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE immodifikata mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni jeħtiġilha tibgħat proposta lill-Kunsill dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu, u l-Kunsill għandu tliet xhur biex jieħu azzjoni b'maġġoranza kkwalifikata, u biex jinforma lill-Parlament Ewropew.

2011/0164 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza 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 kożmetiċi[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-Deċiżjoni 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-Deċiżjoni 2004/210/KE[2], ikkonferma li konċentrazzjoni massima ta' 0,1% ta' perossidu tal-idroġenu preżenti fil-prodotti orali jew li tiġi rilaxxata minn komposti jew taħlitiet oħrajn f'dawn il-prodotti, hija bla periklu. Għandu għalhekk ikun possibbli li l-perossidu tal-idroġenu jkompli jintuża b'dik il-konċentrazzjoni 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 konċentrazzjoni ogħla minn 0,1 % u sa massimu ta' 6 % ta' perossidu tal-idroġenu preżenti jew rilaxxata minn komposti jew taħlitiet oħra f'dawn il-prodotti, jista' jkun bla periklu jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin. Tinħtieġ analiżi klinika xierqa biex tiżgura li ma hemmx fatturi ta' riskju jew patoloġija orali oħra inkwetanti u l-esponiment għal dawn il-prodotti għandu 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 ħażin.

---

[1] ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.
[2] ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21.

(4) Għalhekk, dawn il-prodotti għandhom 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-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fi prodotti tat-tibjid jew tal-ibbliċċjar 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-konċentrazzjoni eżatta f'perċentwali tal-perossidu tal-idroġenu preżenti jew rilaxxat minn komposti jew taħlitiet 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 Kożmetiċi ma tax opinjoni qabel l-iskadenza stipulata mill-President tiegħu,

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

Trasponiment

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, mhux iktar tard minn [Jum, Xahar, Sena = 12-il xahar mill-pubblikazzjoni tad-Direttiva[4]], il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

   Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet minn [Jum, Xahar, Sena = 12-il xahar + jum mill-pubblikazzjoni tad-Direttiva[5]].

   Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza tali fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

---

3 ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22.
4 Id-data trid titniżżel.
5 Id-data trid titniżżel.

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

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS

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-konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kożmetiku 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	(a) Taħlitiet tal-kura tax-xagħar	(a) 12 % ta' H_2O_2 (40 volum), preżenti jew rilaxxat		(a) ilbes ingwanti xierqa (a) (b) (c) (e) Fih il-perossidu tal-idroġenu Evita l-kuntatt mal-għajnejn Laħlaħ minnufih l-għajnejn jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom.
		b) Taħlitiet għall-kura tal-ġilda	(b) 4 % ta' H_2O_2, preżenti jew rilaxxat		
		(c) Taħlitiet għat-tisħiħ tad-dwiefer	(c) 2% ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxat		
		(d) Prodotti orali inkluż għat-tlaħliħ tal-ħalq, toothpaste u prodotti tat-tibjid jew l-ibbliċċjar tas-snien	(d) ≤ 0,1% ta' H_2O_2, preżenti jew rilaxxat		
		(e) prodotti għat-tibjid jew l-	(e) > 0,1% ≤ 6% ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxat	(e) Jinbiegħu biss lill-prattikanti tad-dentistrija.	(e) Il-konċentrazzjoni ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxata tkun indikata

		ibbliċċjar tas-snien		Għal kull ċiklu ta' użu, l-ewwel użu għandu jkun mill-prattikanti tad-dentistrija kif definit fid-Direttiva 2005/36/KE * jew bis-superviżjoni diretta tagħhom jekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Wara għandhom jingħataw lill-konsumatur biex jiġi kkompetat iċ-ċiklu tal-użu. Ma għandux jintuża fuq persuni taħt it-18-il sena.	f'perċentwali. Ma għandux jintuża fuq persuni taħt it-18-il sena. Jinbiegħ biss lill-prattikanti tad-dentistrija. Għal kull ċiklu ta' użu, l-ewwel użu għandu jkun minn prattikanti tad-dentistrija jew bis-superviżjoni diretta tagħhom jekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Wara għandu jingħata lill-konsumatur biex jiġi kkompetat iċ-ċiklu tal-użu.

* ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22 “