

DIREKTIIVID

NÕUKOGU DIREKTIIV 2011/84/EL,

20. september 2011,

millega muudetakse direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatoodete kohta, et kohandada nimetatud direktiivi III lisa tehnika arenguga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vesinikperoksiidi kasutamine on juba reguleeritud direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas sätestatud piirangute ja tingimustega.
- (2) Tarbijaohutuse komitee, mis asendab tarbekaupade teaduskomiteed vastavalt komisjoni 5. augusti 2008. aasta otsusele 2008/721/EÜ (millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ), ⁽²⁾ on kinnitanud, et vesinikperoksiidi 0,1-protsendiline maksimumsisaldus suuhügieenitoodetes või selle vabanemine nendes toodetes sisalduvatest muudest ühenditest või segudest on ohutu. Sellepärast peaks olema võimalik kasutada sama suurt vesinikperoksiidi sisaldust ka edaspidi suuhügieenitoodetes, sealhulgas hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks ettenähtud toodetes.
- (3) Tarbijaohutuse komitee leiab, et hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks ettenähtud tooteid, mille vesinik-

peroksiidi sisaldus või selle vabanemine nendes toodetes sisalduvatest muudest ühenditest või segudest jääb vahemikku 0,1 kuni 6 %, võib pidada ohutuks, kui on täidetud järgmised tingimused: tehakse nõuetekohane kliiniline läbivaatus, et tagada riskitegurite või muude probleemsete suupatoloogiate puudumine ning et kõnealuste toodete kasutamist piirataks üksnes ettenähtud sageduse ja kestusega. Neid tingimusi tuleks täita selleks, et vältida väärkasutust, mida on mõistlikkuse piirides võimalik ette arvata.

- (4) Seetõttu tuleks selliste toodete kasutus korraldada nii, et need ei oleks otse tarbijale kättesaadavad. Kõigis nende toodete kasutusetappides peaks esmakasutajaks olema hambaarst, nagu see kutse on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivis 2005/36/EÜ (kutse kvalifikatsioonide tunnustamise kohta), ⁽³⁾ või peaks see toimuma tema otsese järelevalve all, kui on tagatud samaväärne ohutustase. Seejärel tagavad hambaarstid tootele juurdepääsu asjaomase kasutuse tapi ülejäänud osas.
- (5) Et tagada kõnealuste toodete nõuetekohane kasutamine, tuleks hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks ettenähtud tooted, mis sisaldavad üle 0,1 % kõnealust ainet, varustada asjakohase märgistusega vesinikperoksiidi sisalduse kohta. Selleks tuleks märgistusel selgelt näidata nendes toodetes esineva või nendes toodetes sisalduvatest muudest ühenditest või segudest vabaneva vesinikperoksiidi täpne sisaldus protsentides.
- (6) Seega tuleks direktiivi 76/768/EMÜ vastavalt muuta.
- (7) Kosmeetikatoodete alaline komitee ei ole oma eesistuja poolt kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud,

⁽¹⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

⁽²⁾ ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.

⁽³⁾ ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid enne 30. oktoobrit 2012. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 31. oktoobrist 2012.

Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. september 2011

Nõukogu nimel
eesistuja
M. SAWICKI

Direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas asendatakse viitenumbri 12 tekst järgmisega:

Viitenumber	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
„12	Vesinikperoksiid ja muud ühendid või segud, millest vabaneb vesinikperoksiid, k.a karbamiidperoksiid ja tsinkperoksiid.	<p>a) Juuksehooldussegud</p> <p>b) Nahahooldussegud</p> <p>c) Küünetugevdussegud</p> <p>d) Suuhügieenitooted, sh suuloputusvedelik, hambapasta ja hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks ettenähtud tooted</p> <p>e) Hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks ettenähtud tooted</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 mahuprotsenti), sisalduv või vabanev</p> <p>b) 4 % H₂O₂, sisalduv või vabanev</p> <p>c) 2 % H₂O₂, sisalduv või vabanev</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, sisalduv või vabanev</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, sisalduv või vabanev</p>	<p>e) Müüa ainult hambaarstidele. Igas kasutusetapis lubada esimest korda kasutada ainult hambaarstidel (nagu seda kutset on määratletud direktiivis 2005/36/EÜ (*)) või nende otsese järelevalve all, kui on tagatud samaväärne ohutustase. Seejärel teha kasutuse lõppetapis kättesaadavaks tarbijatele.</p> <p>Mitte kasutada alla 18aastastel lastel/noorukitel.</p>	<p>a) Kanda sobivaid kindaid</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Sisaldab vesinikperoksiidi.</p> <p>Vältida silma sattumist.</p> <p>Silma sattumisel viivitamatult loputada.</p> <p>e) H₂O₂ sisaldus või vabanemine märgitud protsentides.</p> <p>Mitte kasutada alla 18aastastel lastel/noorukitel.</p> <p>Müüa ainult hambaarstidele. Igas kasutusetapis lubada esimest korda kasutada ainult hambaarstidel või nende otsese järelevalve all, kui on tagatud samaväärne ohutustase. Seejärel teha kasutuse lõppetapis kättesaadavaks tarbijatele.</p>

(*) ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.”