

DIREKTIIVIT

NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/84/EU,

annettu 20 päivänä syyskuuta 2011,

kosmeettisia valmisteita koskevan direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteen III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Vetyperoksidin käyttöön sovelletaan jo nyt rajoituksia ja edellytyksiä, jotka vahvistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa.

(2) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, joka on korvattu kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvonantavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyn komission päätöksen 2008/721/EY⁽²⁾ mukaisesti kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, on vahvistanut, että suuhygieniatuotteisiin sisältyvä tai niissä olevista muista yhdisteistä tai seoksista vapautuva vetyperoksidi ei aiheuta vaaraa, jos sen pitoisuus on enintään 0,1 prosenttia. Sen vuoksi olisi oltava mahdollista jatkaa vetyperoksidin käyttöä kyseisenä pitoisuutena suuhygieniavalmisteissa, mukaan lukien hampaidenvalkaisutuotteet.

(3) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea katsoo, että sellaisia hampaidenvalkaisutuotteita, joiden sisältämä tai joissa olevista muista yhdisteistä tai seoksista vapautuva vetyperoksidipitoisuus on enemmän kuin 0,1 prosenttia mutta enintään 6 prosenttia, voi olla turvallista käyttää, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: asianmukainen kliininen tutkimus toteutetaan sen varmistamiseksi, ettei riskitekijöitä tai muita vakavia suusairauksia ole, ja että altistuminen näille tuotteille rajataan siten, että tuotteita käytetään ainoastaan suunnitellulla tavalla, mitä tulee käyttötiheyteen ja käytön keston. Näiden edellytysten olisi täyttyttävä, jotta vältetään kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

(4) Sen vuoksi näitä tuotteita olisi säänneltävä siten, että varmistetaan, etteivät ne ole suoraan kuluttajan saatavilla. Kyseessä olevan tuotteen kunkin käyttöjakson yhteydessä sitä saivat ensimmäisellä kerralla käyttää vain ammatti-pätevyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY⁽³⁾ määritelmän mukaiset hammaslääkärit tai käytön olisi tapahduttava hammaslääkärin välittömässä valvonnassa, jos voidaan varmistaa vastaava turvallisuuden taso. Hammaslääkärin olisi sitten annettava tuote kuluttajien käyttöön käyttöjakson loppuajaksi.

(5) Olisi säädettävä enemmän kuin 0,1 prosenttia vetyperoksidia sisältävien hampaidenvalkaisutuotteiden vetyperoksidipitoisuuden asianmukaisesta merkitsemisestä, jotta voidaan varmistaa näiden tuotteiden asianmukainen käyttö. Tästä syystä merkinnöissä olisi selkeästi mainittava kyseisiin tuotteisiin sisältyvän tai niissä olevista muista yhdisteistä tai seoksista vapautuvan vetyperoksidin tarkka pitoisuus prosentteina.

(6) Direktiiviä 76/768/ETY olisi sen vuoksi muutettava.

(7) Kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169; suomenkielinen erityispainos: alue 13, nide 5, s. 198.

⁽²⁾ EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 30 päivänä lokakuuta 2012. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 31 päivästä lokakuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2011.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. SAWICKI

Korvataan direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevaan 1 osaan sisältyvä viitenumero 12 seuraavasti:

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|-------------|--|--|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmetisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| "12 | Vetyperoksidi ja muut yhdisteet tai seokset, joista vapautuu vetyperoksidiä, mm. karbamidiperoksidi ja sinkkiperoksidi | <p>a) Hiustenhoitoseokset</p> <p>b) Ihonhoitoseokset</p> <p>c) Kynsienkovetusseokset</p> <p>d) Suuhygieniavalmisteet, mm. suuvedet, hammas-tahnat ja hampaidenvalkaisutuotteet</p> <p>e) Hampaidenvalkaisutuotteet</p> | <p>a) 12 % H₂O₂ (40 vol.), sisältyneenä tai vapautuneena</p> <p>b) 4 % H₂O₂, sisältyneenä tai vapautuneena</p> <p>c) 2 % H₂O₂, sisältyneenä tai vapautuneena</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, sisältyneenä tai vapautuneena</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, sisältyneenä tai vapautuneena</p> | <p>e) Myydään ainoastaan hammaslääkäreille. Kunkin käyttöjakson yhteydessä tuotetta saavat ensimmäisellä kerralla käyttää vain direktiivin 2005/36/EY (*) määritelmän mukaiset hammaslääkärit tai käyttö voi tapahtua hammaslääkärin välittömässä valvonnassa, jos voidaan varmistaa vastaava turvallisuuden taso. Myöhemmin tuotetta saa antaa kuluttajalle käyttöjakson saattamiseksi päätökseen.</p> <p>Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille.</p> | <p>a) Käytettävä sopivia käsiteitä.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Sisältää vetyperoksidiä.</p> <p>Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin.</p> <p>Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä.</p> <p>e) H₂O₂:n pitoisuus, sisältyneenä tai vapautuneena, ilmoitetaan prosentteina.</p> <p>Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille.</p> <p>Myydään ainoastaan hammaslääkäreille. Kunkin käyttöjakson yhteydessä tuotetta saavat ensimmäisellä kerralla käyttää vain hammaslääkärit tai käyttö voi tapahtua hammaslääkärin välittömässä valvonnassa, jos voidaan varmistaa vastaava turvallisuuden taso. Myöhemmin tuotetta saa antaa kuluttajalle käyttöjakson saattamiseksi päätökseen.</p> |

(*) EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22."