



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 23.6.2011
KOM(2011) 377 lopullinen

2011/0164 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotus neuvoston direktiiviksi koskee vetyperoksidin ja muiden sellaisten yhdisteiden tai seosten, joista vapautuu vetyperoksidia (karbamidiperoksidi ja sinkkiperoksidi mukaan luettuina), käyttöä hampaidenvalkaisutuotteissa kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27. heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY puitteissa. Sillä pyritään panemaan direktiivin 76/768/EY puitteissa täytäntöön kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean vuonna 2007 antama lausunto.

Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, joka on korvattu kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoo-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5. elokuuta 2008 tehdyn komission päätöksen 2008/721/EY mukaisesti kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, antoi joulukuussa 2007 lausunnon vetyperoksidista – vapaassa muodossaan tai muista tuotteista vapautuvana – suuhygieniatuotteissa ja hampaidenvalkaisutuotteissa.

Kosmeettisten valmisteiden pysyvälle komitealle toimitettiin 6. toukokuuta 2010 kirjallisella menettelyllä tapahtuvaa äänestystä varten luonnos komission direktiiviksi, jolla oli määrä panna direktiivin 76/768/ETY puitteissa täytäntöön edellä mainittu tieteellinen lausunto. Komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa: 16 jäsenvaltiota äänesti nimenomaisesti luonnoksen puolesta ja kuuden jäsenvaltion katsottiin antaneen hiljaisen suostumuksensa, koska ne eivät ilmaisseet vastustavansa luonnosta tai aikovansa pidäytyä äänestämästä kirjallisessa menettelyssä asetetussa määräajassa (243 ääntä puolesta), ja viisi jäsenvaltiota äänesti vastaan (102 ääntä vastaan).

Direktiivin 76/768/ETY 8 artiklan 2 kohdan ja sen 10 artiklan sekä neuvoston päätöksen 1999/468/EY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY, 5 artiklan mukaisesti komission on tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä ja annettava siitä tieto parlamentille. Neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä määräenemmistö päätös ehdotuksesta.

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

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/ETY¹ 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 neuvoo-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyn komission päätöksen 2008/721/EY² 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, saattaa olla turvallista käyttää, jos seuraavat edellytykset täyttyvät. Asianmukainen kliininen tutkimus on välttämätön sen varmistamiseksi, ettei riskitekijöitä tai muita vakavia suusairauksia ole, ja altistuminen näille tuotteille olisi rajattava siten, että tuotteita käytetään ainoastaan suunnitellulla tavalla, mitä tulee käyttötiheyteen ja käytön keston. Näiden edellytysten on täytyttävä, jotta vältetään kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

¹ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

² EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (4) Näitä tuotteita olisi tämän vuoksi säänneltävä siten, että varmistetaan, etteivät ne ole suoraan kuluttajan saatavilla. Kyseisten tuotteiden kunkin käyttöjakson yhteydessä tuotetta saisivat ensimmäisellä kerralla käyttää vain ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY³ määritelmän mukaiset hammaslääkärit, tai käytön olisi tapahduttava hammaslääkärin välittömässä valvonnassa, jos voidaan varmistaa vastaava turvallisuuden taso. Hammaslääkärien olisi sitten annettava tuote kuluttajien käyttöön ainoastaan 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) Sen vuoksi direktiiviä 76/768/ETY olisi muutettava.
- (7) Kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

Voimaan saattaminen

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [[...] päivänä [...]kuuta [...] = 12 kuukautta direktiivin julkaisemisesta⁴]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [[...] päivästä [...]kuuta [...] = 12 kuukautta + 1 päivä direktiivin julkaisemisesta⁵].

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 tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

³ EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

⁴ Päivämäärä lisätään myöhemmin.

⁵ Päivämäärä lisätään myöhemmin.

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 [...] päivänä [...]kuuta [...].

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

LIITE

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

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamistai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
”12	Vetyperoksidi ja muut yhdisteet tai seokset, joista vapautuu vetyperoksidia, mm. karbamidiperoksidi ja sinkki-peroksidi	<p>a) Hiustenhoitoseokset</p> <p>b) Ihonhoitoseokset</p> <p>c) Kynsienkovetusseokset</p> <p>d) Suuhygieniavalmisteet, mm. suuvedet, hammas-tahnat ja hampaidenvalkaisu-tuotteet</p> <p>e) Hampaidenvalkaisu-tuotteet</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,</p>	<p>e) Myydään ainoastaan hammaslääkäreille. Kunkin käyttöjakson</p>	<p>a) Käytettävä sopivia käsineitä. a) b) c) e) Sisältää vetyperoksidia. Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä.</p> <p>e) H₂O₂:n pitoisuus, sisältyneenä tai vapautuneena, ilmoitetaan prosentteina.</p>

			sisältyneenä tai vapautuneena	<p>yhteydessä tuotetta saavat ensimmäisellä kerralla käyttää vain direktiivin 2005/36/EY *</p> <p>määritelmän mukaiset hammaslääkärit tai käytön olisi tapahduttava hammaslääkärin välittömässä valvonnassa, jos voidaan varmistaa vastaava turvallisuuden taso. Myöhemmin tuotetta saa antaa kuluttajalle käyttöjakson saattamiseksi päätökseen. Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille.</p>	<p>Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille. Myydään ainoastaan hammaslääkäreille. Kunkin käyttöjakson yhteydessä tuotetta saavat ensimmäisellä kerralla käyttää vain hammaslääkärit tai käytön olisi tapahduttava 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.”