DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/4/EU,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2010,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, 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,

on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Nykyisin on kaksi ei-hapettavaa hiusväriainetta, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on väliaikaisesti sallittua 31 päivään joulukuuta 2010 direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 2 osassa säädettyjen rajoitusten ja edellytysten mukaisesti.

(2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'tiedekomitea', antoi lopulliset turvallisuutta koskevat lausuntonsa kyseisistä ei-hapettavista hiusväriaineista HC Orange No. 2 ja 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, jotka luetellaan liitteessä III olevan 2 osan viitenumeroissa 26 ja 29. Tiedekomitean suosittelemat suurimmat sallitut pitoisuudet valmiissa kosmeettisessa valmisteessa ovat HC Orange No. 2:n osalta 1,0 prosenttia ja 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisolen osalta 0,2 prosenttia. HC Orange No. 2:n ja 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisolen sääntely voidaan näin ollen viimeistellä liitteessä III olevassa 1 osassa.

(3) Sen vuoksi direktiiviä 76/768/ETY olisi muutettava.

(4) Joustavan siirtymisen varmistamiseksi sellaisten HC Orange No. 2:ta sisältävien valmisteiden pitämisessä kaupan, jotka eivät täytä tässä direktiivissä vahvistettuja merkintävaatimuksia, on tarpeen säätää asianmukaisista siirtymäajoista.

(5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 76/768/ETY muuttaminen

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

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava tämän direktiivin liitteessä vahvistettuja säännöksiä, lukuun ottamatta 208 kohdan sarakkeessa f vahvistettuja merkintävaatimuksia, 1 päivästä joulukuuta 2010.

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 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että unionin valmistajat tai unioniin sijoittautuneet maahantuojat eivät 1 päivän marraskuuta 2011 jälkeen enää saata markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä direktiivin 76/768/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, liitteessä III olevan 1 osan 208 kohdan sarakkeessa f vahvistettuja merkintävaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivän marraskuuta 2012 jälkeen unionissa ei enää myydä eikä luovuteta loppukuluttajalle kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä direktiivin 76/768/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, liitteessä III olevan 1 osan 208 kohdan sarakkeessa f vahvistettuja merkintävaatimuksia.

4 artikla

Voimaantulo

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

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liite III seuraavasti:

1) Lisätään 1 osaan seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
”208	1-(2-aminoetyyli)amino-4-(2-hydroksietyyli)oksi-2-nitrobentseeni ja sen suolat HC Orange No. 2 CAS-nro 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Hiusväriaine eihapettavissa hiusvärituotteissa	1,0 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään: 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	 Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia yliherkkyysreaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjäämisestä — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista.”
209	2-[(2-metoksi-4-nitrofenyyli)amino]etanoli ja sen suolat 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole CAS-nro 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Hiusväriaine eihapettavissa hiusvärituotteissa	0,2 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään: 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	

2) Poistetaan 2 osan viitenumeroja 26 ja 29 koskevat merkinnät.