DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/134/EY,

annettu 28 päivänä lokakuuta 2009,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (entinen kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea [2]) totesi 29 päivänä maaliskuuta 2007 antamassaan hiusväriaineita ja niiden ihoa herkistäviä ominaisuuksia koskevassa lausunnossa (Memorandum on hair dye substances and their skin sensitizing properties), että hiusvärituotteista johtuvat kosketusihottumat ovat kuluttajille ja yhteiskunnalle kasvava terveysongelma ja kyseiset tuotteet aiheuttavat käyttäjille usein akuutteja ja vakavia ihosairauksia.

(2) Hiusvärituotteissa käytettävälle hiusväriaineelle herkistyneelle käyttäjälle saattaa kehittyä ihoallergia kyseiselle aineelle. Jotta kuluttajat saisivat enemmän tietoa hiusväriaineiden mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja niiden aiheuttama herkistymisriski pienenisi, hapettavien hiusvärituotteiden ja tiettyjen ei-hapettavien hiusvärituotteiden, jotka sisältävät erityisen voimakkaasti herkistäviä aineita, pakkausmerkinnöissä olisi oltava lisävaroitus. Siksi direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa f sarakkeessa vahvistettuja hiusväriaineita koskevia käytön edellytyksiä ja varoituksia olisi muutettava.

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

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

ON ANTANUT 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 lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

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

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteisöön sijoittautuneet valmistajat tai maahantuojat eivät 1 päivästä marraskuuta 2011 alkaen enää saata markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä marraskuuta 2012 alkaen yhteisössä ei enää myydä eikä luovuteta loppukuluttajalle kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

[1] EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Komitean nimi muutettiin komission päätöksellä 2008/721/EY (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä lokakuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

1. Muutetaan liitteessä III oleva 1 osa seuraavasti:

a) Korvataan viitenumeroiden 8 ja 8 a osalta f sarakkeen a ja b kohdassa ilmaisu ”Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.” seuraavasti:

”



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.”

b) Korvataan viitenumeron 9 osalta f sarake seuraavasti:

”a)



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.

Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen.

b) Vain ammattikäyttöön.



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.

Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Käytettävä sopivia käsineitä."

c) Korvataan viitenumeron 9 a osalta f sarake seuraavasti:

"a)



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.

Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen.

b) Vain ammattikäyttöön.



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.

Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Käytettävä sopivia käsineitä."

d) Lisätään viitenumeroiden 8 a ja 9 a osalta f sarakkeen a ja b kohtaan ilmaisu "Sekoitussuhde on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä".

e) Korvataan viitenumeron 16 osalta f sarakkeessa ilmaisu ”Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.” seuraavasti:

”



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.”

f) Lisätään viitenumeron 22 osalta f sarakkeen a kohdan 1 ja 2 alakohtaan seuraava ilmaisu:

”



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.”

g) Korvataan viitenumeroiden 202 ja 203 osalta f sarakkeen a kohdassa ilmaisu ”Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.” seuraavasti:

”



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.”

h) Lisätään viitenumeroiden 193 ja 205 osalta f sarakkeen a kohtaan seuraava ilmaisu:

”



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.”

2. Muutetaan liitteessä III oleva 2 osa seuraavasti:

a) Korvataan viitenumeron 3 osalta f sarakkeen a ja b kohdassa ilmaisu ”Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä” seuraavasti:

”



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.”

b) Lisätään viitenumeroiden 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 ja 44 osalta f sarakkeeseen seuraava teksti:

”



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."

c) Korvataan viitenumeroiden 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 ja 33 osalta f sarakkeen ilmaisu "Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä" seuraavasti:

" 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."

d) Korvataan viitenumeroiden 10, 11 ja 16 osalta f sarakkeen a kohdassa ilmaisu "Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä" seuraavasti:

" 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."

e) Poistetaan viitenumeroiden 10, 11 ja 16 osalta f sarakkeen b kohta.

f) Lisätään viitenumeroiden 27, 48 ja 56 osalta f sarakkeen a ja b kohtaan seuraava teksti:

"a)  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.

b)



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.”

g) Lisätään viitenumeroiden 31, 49, 50 ja 55 osalta f sarakkeen a kohtaan seuraava teksti:

”



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.”