KOMISJONI DIREKTIIV 2009/129/EÜ,

9. oktoober 2009,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatoodete kohta nimetatud direktiivi III lisa kohandamiseks tehnika arenguga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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,

olles konsulteerinud tarbekaupade teaduskomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Fluori sisaldavate ühendite kasutamist reguleeritakse praegu direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osa viitenumbritega 26–43, 47 ja 56. Nende ühendite maksimaalne lubatud sisaldus hambapastades tähendab fluori sisaldust algainena (0,15 %, arvutatud fluorina, s.o 1 500 ppm (miljondikku)).

(2) Tarbekaupade teaduskomitee, praegu tarbijaohutuse komitee (edaspidi „SCCS") [2] määras oma arvamuses SCCP/0882/08, et maksimaalselt lubatud 0,15 % fluoriidisisaldus (1 500 F^- ppm) alla kuueaastaseid lapsi olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei ohusta. Kasutatud andmed saadi peamiselt naatriumfluoriidi käsitlevate uuringute käigus.

(3) Toetudes SCCSi teaduslikele järeldustele, kehtestati komisjoni 29. augusti 2007. aasta direktiiviga 2007/53/EÜ (millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatoodete kohta nimetatud direktiivi III lisa kohandamiseks tehnika arenguga) [3] nõue trükkida fluoriidi sisaldavate hambapastade siltidele hoiatus fluori sisaldavate ühendite kohta, mille kasutamist reguleeritakse. See nõue käib fluoriidi, mitte fluori kohta algainena. Seetõttu ei hõlmanud kehtestatud tähistamisnõue kõiki fluori sisaldavaid ühendeid, mis on loetletud direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas.

(4) SCCS selgitas komisjoni palvel, et arvamustes SCCNFP/0653/03 ja SCCP/0882/05 on märgitud, et nõuet võib laiendada muudele direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas loetletud fluori sisaldavatele ühenditele ainult fluoroosi eest hoiatamiseks. Kuid direktiiviga 2007/53/EÜ kehtestatud viitamisnõudega direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas loetletud fluori sisaldavatele ühenditele, arvas SCCS, et terminid „fluor" ja „fluoriid" on samaväärsed ja teineteisega asendatavad.

(5) Õiguskindluse tagamiseks on vaja selgitada, et tähistamisnõuet kohaldatakse kõigi 20 direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas loetletud fluori sisaldava ühendi suhtes, mitte ainult fluoriidi sisaldavate ühendite suhtes.

(6) Seepärast peaks nõue trükkida direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osas loetletud fluoriühendeid sisaldavate hambapastade siltidele hoiatus viitama mitte fluoriidi-, vaid fluorisisaldusele. Seepärast tuleks direktiivi 76/768/EMÜ vastavalt muuta.

(7) Sujuva ülemineku tagamiseks ei tohiks liikmesriigid keelata käesoleva direktiivi nõuetele vastavate kaupade turustamist enne direktiivi kohaldamiskuupäeva.

(8) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

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 õigus- ja haldusnormid hiljemalt 15. aprilliks 2010. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 15. oktoobrist 2010.

[1] EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.
[2] Komitee nime muudeti komisjoni otsusega 2008/721/EÜ (ELT L 241, 10.9.2008, lk 21).
[3] ELT L 226, 30.8.2007, lk 19.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Liikmesriigid ei tohi keelata käesoleva direktiivi ülevõtmissätete kohaselt märgistatud hambapasta artikli 2 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevast varasemat turustamist.

Artikkel 4

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

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. oktoober 2009

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

LISA

Direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 1. osa viitenumbritele 26–43, 47 ja 56 vastavas veerus f asendatakse esimese lause järel olev tekst järgmiste lausetega:

„Hambapasta, mis sisaldab fluoriühendeid, milles on 0,1–0,15 % fluori (arvutatud fluorina) ja mis ei ole märgistatud kui lastele sobimatu (näiteks „ainult täiskasvanutele"), peab kandma kohustuslikku märgistust:

„Kuni kuueaastastele lastele: võtta herneterasuurune kogus ning puhastada hambad täiskasvanu juhendamisel, et vältida allaneelamist. Kui te manustate fluoriide mõnel muul moel, konsulteerige hambaarsti või arstiga." "