KOMISSION DIREKTIIVI 2009/129/EY,

annettu 9 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 kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Fluoriyhdisteistä säädetään nykyisin direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevan 1 osan viitenumeroissa 26–43, 47 ja 56. Niiden sallitulla enimmäispitoisuudella hammastahnoissa tarkoitetaan alkuainefluorin pitoisuutta (0,15 % laskettuna F:nä eli 1 500 ppm).

(2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (entinen kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea ([2]) totesi lausunnossaan SCCP/0882/08, että saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella fluorin sallittu enimmäispitoisuus 0,15 % (1 500 F^- ppm) ei aiheuta turvallisuusriskiä alle 6-vuotiaille lapsille. Tiedot ovat peräisin ensisijaisesti natriumfluoridia koskevista tutkimuksista.

(3) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean tieteellisten päätelmien perusteella kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteen III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen 29 päivänä elokuuta 2007 annetussa komission direktiivissä 2007/53/EY ([3]) säädetään säänneltyjä fluoriyhdisteitä koskevasta vaatimuksesta, jonka mukaan fluoria sisältävien hammastahnojen pakkausmerkinnöissä on oltava varoitus. Vaatimus koskee fluoripitoisuutta, ei alkuainefluorin pitoisuutta. Tästä johtuen kyseinen merkintävaatimus ei koske kaikkia direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa lueteltuja fluoriyhdisteitä.

(4) Komission pyynnöstä kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea selvensi, että lausunnoissa SCCNFP/0653/03 ja SCCP/0882/05 todettiin, että direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa lueteltuja muita fluoriyhdisteitä on mahdollista arvioida tämän perusteella vain fluoroosin osalta. Direktiivissä 2007/53/EY tarkoitettuihin direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa mainittuihin fluoriyhdisteisiin viitattaessa kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea katsoi, että termit ”fluori” ja ”fluoridi” vastaavat toisiaan ja ne ovat keskenään vaihtoehtoisia.

(5) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että merkintävaatimus koskee kaikkia direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa lueteltua 20:tä fluoriyhdistettä eikä vain niitä, jotka sisältävät fluoridia.

(6) Sen vuoksi direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa lueteltuja fluoriyhdisteitä sisältävien hammastahnojen pakkausmerkinnöissä olisi viitattava fluoridipitoisuuden sijasta fluoripitoisuuteen. Direktiiviä 76/768/ETY olisi sen vuoksi muutettava.

(7) Joustavan siirtymisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden ei pitäisi kieltää tämän direktiivin mukaisten tuotteiden kaupan pitämistä ennen sen soveltamisen alkamispäivää.

(8) 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 15 päivänä huhtikuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 15 päivästä lokakuuta 2010.

([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).
([3]) EUVL L 226, 30.8.2007, s. 19.

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

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten hammastahnojen kaupan pitämistä, joiden pakkausmerkinnät vastaavat tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettuja säännöksiä, ennen 2 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettua päivää.

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 9 päivänä lokakuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Korvataan direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevan 1 osan viitenumerojen 26–43, 47 ja 56 osalta f sarakkeessa ensimmäisen virkkeen jälkeinen teksti seuraavilla virkkeillä:

”Seuraava merkintä on pakollinen sellaisia fluoriyhdisteitä sisältävien hammastahnojen osalta, joiden fluoripitoisuus on 0,1–0,15 % laskettuna F:nä, jollei pakkauksessa jo ole merkintää siitä, ettei tahna sovellu lapsille (esim. ”vain aikuisille”):

”Kuusivuotiaat ja sitä nuoremmat lapset: Käytä hampaiden harjauksessa herneen kokoinen määrä hammastahnaa ja valvo harjausta, jotta lapsi nielisi tahnaa mahdollisimman vähän. Muita fluorituotteita käytettäessä ota yhteys hammaslääkäriin tai lääkäriin.” ”