DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/129/KE

tad-9 ta' Ottubru 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE li tikkonċerna l-prodotti kożmetiċi għall-għanijiet li tadatta l-Anness III magħha minħabba progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi [1], u b'mod partikulari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur,

Billi:

(1) Il-komposti li fihom il-fluworin fil-preżent huma rregolati taħt in-numri ta' referenza 26 sa 43, u n-numri ta' referenza 47 sa 56 fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE. Il-konċentrazzjoni massima awtorizzata tagħhom f'toothpastes tirreferi għall-kontenut tal-fluworin elementali (0,15 % ikkulkulat bħala F, jiġifieri 1 500 ppm).

(2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur, li postu ttieħed mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (minn hawn 'il quddiem "SCCS") [2], fl-opinjoni tiegħu SCCP/0882/08 iddikjara li l-konċentrazzjoni massima permessa ta' fluworidu ta' 0,15 % (1 500 F- ppm) ma tqajjimx dubju dwar is-sikurezza meta jużawha t-tfal taħt is-sitt snin, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli. Id-dejta użata kienet iġġenerata minn studji primarjament fuq il-fluworidu tas-sodju.

(3) Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi tal-SCCS, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/53/KE tad-29 ta' Awwissu 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar il-prodotti kożmetiċi għall-għanijiet tal-adattament tal-Anness III magħha minħabba progress tekniku [3] introduċiet rekwiżit ta' twissija għall-komposti rregolati li fihom il-fluworin li għandha tiġi stampata fuq it-tikketta tat-toothpastes li fihom il-fluworidu. Dan ir-rekwiżit jirreferi għall-kontenut tal-fluworidu minflok il-fluworin elementali. Bħala riżultat, mhux il-komposti kollha li fihom il-fluworin li qegħdin fil-lista tal-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE kienu koperti bir-rekwiżit introdott tal-ittikkettjar.

(4) Fuq talba tal-Kummissjoni, l-SCCS ikkjarifika li fl-opinjonijiet SCCNFP/0653/03 u SCCP/0882/05, kienet inġibdet l-attenzjoni li estrapolazzjoni ta' komposti oħra li fihom il-fluworin imniżżla fil-lista fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE tista' ssir biss fir-rigward tal-fluworiżi. Madankollu, għall-iskopijiet tar-referenza għall-komposti li fihom il-fluworin fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE, introdotta bid-Direttiva 2007/53/KE, l-SCCS ikkunsidra li t-termini "fluworin" u "fluworidu" kienu ekwivalenti u li tista' tintuża waħda flok l-oħra.

(5) Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa meħtieġ li wieħed jiċċara li r-rekwiżit tal-ittikkettjar jirreferi għall-għoxrin kompost kollha li fihom il-fluworidu mniżżla fil-lista fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE, u mhux biss għal dawk li fihom il-fluworidu.

(6) Għaldaqstant, il-kundizzjoni għall-ittikkettjar li għandha tkun stampata fuq it-tikketta tat-toothpastes li fihom il-komposti tal-fluworin imniżżla fil-lista fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE għandha tirreferi għall-kontenut tal-fluworin minflok tal-fluworidu. Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(7) Sabiex ikun hemm tranżizzjoni bla skossi, l-Istati Membri m'għandhomx jipprojbixxu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li jikkonformaw ma' din id-Direttiva qabel id-data tal-applikazzjoni tagħha.

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE hu emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard mill-15 ta' April 2010, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-15 ta' Ottubru 2010.

[1] ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.
[2] L-isem tal-kumitat ġie mibdul bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE (ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21).
[3] ĠU L 226, 30.8.2007, p. 19.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva, jew inkella għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu l-kummerċjalizzazzjoni ta' toothpaste bit-tikketta li tkun konformi mad-dispożizzjonijiet li jittrasponu din id-Direttiva qabel id-data stipulata fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 2(1).

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

ANNESS

Fil-kolonna "f" li tikkorrispondi man-numri ta' referenza 26 sa 43, 47 u 56 tal-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE, it-test ta' wara l-ewwel sentenza huwa mibdul bis-sentenzi li ġejjin:

"Għal toothpastes b'komposti li fihom fluworin b'konċentrazzjoni ta' bejn 0,1 sa 0,15 % ikkalkulata bħala F, sakemm mhux diġà ttikkettjati b'kontraindikazzjonijiet għat-tfal (pereżempju 'għall-użu mill-adulti biss'), l-ittikkettjar li ġej huwa obbligatorju:

'Tfal ta' 6 snin jew iżgħar: Uża ammont daqs piżella għal tindif taħt superviżjoni biex jitnaqqas kemm jista' jkun l-ammont li jista' jinbela'. Jekk tieħu wkoll il-fluworidu minn sorsi oħra kkonsulta dentist jew tabib.' "