

KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/129/EB

2009 m. spalio 9 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768/EEB, dėl kosmetikos gaminių reglamentavimo, siekiant suderinti jos III priedą su technikos pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais ⁽¹⁾, suderinimo, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Vartotojų produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) Fluoro turintys junginiai šiuo metu yra reglamentuojami Tarybos direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalies 26–43, 47 ir 56 nuorodose. Didžiausia leidžiamoji jų koncentracija dantų pastoje nurodo fluoro elemento kiekį (0,15 % F, t. y. 1 500 mln. d.).
- (2) Vartotojų produktų mokslinį komitetą pakeitęs Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) ⁽²⁾, remdamasis turimais moksliniais duomenimis, pareiškė nuomonę (SCCP/0882/08), kad didžiausia leidžiamoji 0,15 % (1 500 F.ppm) fluoro koncentracija nekelia pavojaus vaikų nuo šešerių metų sveikatos saugumui. Naudoti duomenys gauti daugiausia iš natrio fluoro tirimų.
- (3) Remiantis VSMK mokslinių tyrimų išvadomis, 2007 m. rugpjūčio 29 d. Komisijos direktyva 2007/53/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl kosmetikos gaminių, siekiant suderinti jos III priedą su technikos pažanga ⁽³⁾, reglamentuojamiems fluoro turintiems junginiams nustatomas reikalavimas, kad turinčios fluoro dantų pastos etiketėje būtų išspausdintas įspėjimas. Šis reikalavimas taikomas fluoridui, o ne fluoro elementui. Taigi, reikalavimas ženklinti etiketėje apima ne visus fluoro turinčius junginius, išvardytus Tarybos direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalyje.

- (4) Komisijai paprašius VSMK išaiškino, kad Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinio komiteto nuomonėse (SCCNFP/0653/03 ir SCCP/0882/05) buvo nurodyta, kad ekstrapoliaciją kitų fluoro turinčių junginių, išvardytų Tarybos direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalyje, atžvilgiu būtų galima taikyti tik dėl fluorozės. Tačiau dėl Direktyvos 2007/53/EB nustatyto reikalavimo nurodyti Direktyvoje 76/768/EEB III priedo 1 dalyje išvardytus fluoro turinčius junginius, SCCS mano, kad terminai „fluoras“ ir „fluoridas“ yra lygiaverčiai ir keičiami vienas kitu.
- (5) Siekiant teisinio aiškumo, reikia patikslinti, kad ženklavimo etiketėje reikalavimas apima visus dvidešimt fluoro turinčių junginių, išvardytus Direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalyje, o ne tik tuos, kuriuose esama fluoro.
- (6) Taigi, reikalavimas ženklinti dantų pastą, turinčią fluoro junginių, išvardytų Direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalyje, turėtų nurodyti fluoro, o ne fluoro kiekį. Todėl Direktyvą 76/768/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (7) Kad perėjimas būtų sklandus, valstybės narės neturėtų drausti prekybos gaminiais, atitinkančiais šią direktyvą iki jos įsigaliojimo dienos.
- (8) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 76/768/EEB III priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2010 m. balandžio 15 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, reikalingus šiai direktyvai įgyvendinti. Valstybės narės nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus.

Jos taiko šias nuostatas nuo 2010 m. spalio 15 d.

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

⁽²⁾ Komiteto pavadinimas pakeistas Komisijos sprendimu 2008/721/EB (OL L 241, 2008 9 10, p. 21).

⁽³⁾ OL L 226, 2007 8 30, p. 19.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, jose turi nurodyti į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2009 m. spalio 9 d.

3 straipsnis

Valstybės narės nedraudžia prekybos dantų pasta, ženklinama pagal šios direktyvos nuostatas iki 2 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos dienos.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

Direktyvos 76/768/EEB III priedo I dalies 26–43, 47 ir 56 nuorodose f skiltyje pirmo sakinio tekstas keičiamas šiaisakiniais:

„Bet kokia dantų pasta su fluoro turinčiais junginiais, kurioje fluoro koncentracija (skaičiuojant F) yra 0,1–0,15 %, nepaženklinta kaip neskirta vaikams (pvz., „skirta suaugusiems“), turi būti ženklinama taip:

„Vaikams iki 6 m. naudokite žirnio dydžio kiekį, stebėkite, kad nenurytų. Jeigu vartojami produktai, kurių sudėtyje yra fluoro, pasitarkite su odontologu arba savo gydytoju.“ “