

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/129/EK**(2009. gada 9. oktobris),****ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai tās III pielikumu pielāgotu tehnikas attīstībai****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Patēriņa preču zinātnisko komiteju,

tā kā:

(1) Fluoru saturošie savienojumi pašlaik tiek reglamentēti ar 26.–43. atsaucē numuru un 47. un 56. atsaucē numuru Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā. To maksimāli atļautā koncentrācija zobu pastās ir saistīta ar elementārā fluora saturu (0,15 %, aprēķināti kā F, t. i., 1 500 ppm).

(2) Patēriņa preču zinātniskā komiteja, kas aizstāta ar Patērētāju drošības zinātnisko komiteju (turpmāk "SCCS") ⁽²⁾, pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, atzinumā SCCP/0882/08 norādīja, ka fluorida maksimālā atļautā koncentrācija 0,15 % (1 500 F ppm) neapdraud bērnus, kas jaunāki par sešiem gadiem un kas to lieto. Izmantotos datus ieguva no pētījumiem galvenokārt par nātrija fluorīdu.

(3) Pamatojoties uz SCCS zinātniskajiem secinājumiem, Komisijas 2007. gada 29. augusta Direktīvā 2007/53/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai tās III pielikumu pielāgotu tehnikas attīstībai ⁽³⁾, tika ieviesta prasība par brīdinājumu attiecībā uz reglamentētiem savienojumiem, kas satur fluoru, kam jābūt uzdrukātam uz fluorida saturošas zobu pastas etiķetes. Šī prasība ir par fluorida, nevis par elementārā fluora saturu. Tādēļ noteiktā marķēšanas prasība neattiecas uz visiem fluoru saturošiem savienojumiem, kas uzskaitīti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā.

(4) Pēc Komisijas pieprasījuma SCCS paskaidroja, ka atzinumā SCCNFP/0653/03 un atzinumā SCCP/0882/05 ir uzsvērts, ka ekstrapolācija uz citiem, fluoru saturošiem savienojumiem, kas uzskaitīti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā, būtu iespējama tikai attiecībā uz fluorozi. Tomēr atsaucē nolūkā uz fluoru saturošiem savienojumiem 1. daļā Direktīvas 76/768/EEK III pielikumā, kas izveidota ar Direktīvu 2007/53/EK, SCCS uzskatīja, ka termins "fluors" un "fluorīds" ir vienlīdzīgi un savstarpēji aizstājami.

(5) Tiesiskās noteiktības labad ir nepieciešams precizēt, ka marķēšanas prasība attiecas uz visiem divdesmit fluoru saturošiem savienojumiem, kas uzskaitīti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā, un nevis tikai uz tiem, kas satur fluorīdu.

(6) Tādēļ nosacījums par marķējumu, kam jābūt uzdrukātam uz zobu pastas etiķetes, kura satur fluora savienojumus, kas uzskaitīti Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā, jāatsaucas uz fluora, nevis fluorida saturu. Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.

(7) Lai pāreja notiktu vienmērīgi, dalībvalstīs nevajadzētu aizliegt tādu līdzekļu tirdzniecību, kuri atbilst šīs direktīvas noteikumiem pirms tās piemērošanas dienas.

(8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 76/768/EEK III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2010. gada 15. aprīlim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

⁽²⁾ Komitejas nosaukums grozīts ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK (OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.).

⁽³⁾ OV L 226, 30.8.2007., 19. lpp.

Tos piemēro minētajiem noteikumiem no 2010. gada 15. oktobra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 9. oktobrī

3. pants

Dalībvalstis neaizliedz tādas zobu pastas tirdzniecību, kas marķēta saskaņā ar noteikumiem, kuri transponē šo direktīvu, pirms datuma, kas noteikts 2. panta 1. punkta otrajā daļā.

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļas 26.–43., 47. un 56. atsaucē punktā "f" ailē tekstu pēc pirmā teikuma aizstāj ar šādu:

"Jebkurai zobu pastai, kuras sastāvā ir fluoru saturoši savienojumi ar fluora koncentrāciju no 0,1 % līdz 0,15 %, ko aprēķina kā F, ja vien tā jau nav marķēta kā tāda, kas nav paredzēta bērniem (piem., "tikai pieaugušajiem"), obligāti jābūt marķētai šādi:

"Bērniem vecumā līdz sešiem gadiem: lietot pastu zirņa lielumā un tīrīt zobus pieaugušo uzraudzībā, lai samazinātu norīšanas iespēju. Ja lietojat citus fluorīdu saturošus produktus, konsultējieties ar zobārstu vai ārstu."
