

ΟΔΗΓΙΑ 2009/129/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος III αυτής στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ενώσεις που περιέχουν φθόριο διέπονται προς το παρόν από το μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, με αριθμούς αναφοράς 26 έως 43, 47 και 56. Η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωσή τους σε οδοντόκρεμες αναφέρεται στην περιεκτικότητα σε στοιχειακό φθόριο (0,15 % υπολογιζόμενο ως F, δηλαδή 1 500 ppm).
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα που αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής «ΕΕΑΚ») ⁽²⁾, στη γνώμη της αριθ. ΕΕΚΠ/0882/08 δήλωσε ότι η ανώτατη επιτρεπόμενη συγκέντρωση 0,15 % (1 500 F ppm) ιόντων φθορίου δεν ενέχει κινδύνους για την ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των έξι ετών, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία. Τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν προέρχονταν από μελέτες που αφορούσαν κυρίως το φθοριούχο νάτριο.
- (3) Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα της ΕΕΑΚ, η οδηγία 2007/53/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Αυγούστου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος III αυτής στην τεχνική πρόοδο ⁽³⁾, εισήγαγε την υποχρέωση αναγραφής προειδοποίησης για τις φθοριούχες ενώσεις που διέπονται από την εν λόγω οδηγία στις οδοντόκρεμες που περιέχουν ιόντα φθορίου. Η εν λόγω απαίτηση αναφέρεται στην περιεκτικότητα σε ιόντα φθορίου αντί του στοιχειακού φθορίου. Ως εκ τούτου, η προβλεπόμενη απαίτηση επισήμανσης δεν καλύπτει όλες τις φθοριούχες ενώσεις που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(4) Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η ΕΕΑΤ διευκρίνισε ότι, σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις ΕΕΚΠΜΕΠ/0653/03 και ΕΕΑΚ/0882/05, η επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλες ενώσεις που περιέχουν φθόριο και απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ θα μπορούσε να γίνει μόνο σε συνάρτηση με τη φθορίωση. Ωστόσο, προκειμένου να γίνεται αναφορά στις ενώσεις που περιέχουν φθόριο και απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, σύμφωνα με την οδηγία 2007/53/ΕΚ, η ΕΕΑΤ θεωρεί ότι οι όροι «φθόριο» και «ιόντα φθορίου» είναι ισοδύναμοι και μπορούν να χρησιμοποιούνται αδιακρίτως.

(5) Για τους σκοπούς της ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαία η διευκρίνιση ότι η απαίτηση επισήμανσης αναφέρεται και στις είκοσι ενώσεις που περιέχουν φθόριο του μέρους 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, και όχι μόνο σε εκείνες που περιέχουν ιόντα φθορίου.

(6) Επομένως, η επισήμανση που πρέπει να αναγράφεται στην ένδειξη που φέρουν οι οδοντόκρεμες που περιέχουν ενώσεις φθορίου και απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ πρέπει να αναφέρεται στην περιεκτικότητα σε φθόριο και όχι σε ιόντα φθορίου. Επομένως, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ομαλή μετάβαση στη νέα ρύθμιση, τα κράτη μέλη δεν πρέπει να απαγορεύουν την εμπορία προϊόντων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 15 Απριλίου 2010. Ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις 15 Οκτωβρίου 2010.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

⁽²⁾ Η ονομασία της επιτροπής τροποποιήθηκε με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21).

⁽³⁾ ΕΕ L 226 της 30.8.2007, σ. 19.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν την εμπορία οδοντόκρεμας που επισημαίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας, πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 2 παράγραφος 1.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στη στήλη «ζ» στους αριθμούς αναφοράς 26 έως 43, 47 και 56 του μέρους 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, το κείμενο μετά την πρώτη φράση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Για τις οδοντόκρεμες που περιέχουν ενώσεις με συγκέντρωση σε φθόριο από 0,10 έως 0,15 %, υπολογιζόμενη ως F, είναι υποχρεωτική η ακόλουθη επισήμανση, εκτός αν ήδη υπάρχει η ένδειξη ότι η χρήση τους αντενδείκνυται για παιδιά (π.χ. “Μόνο για ενήλικους”):

“Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών: Χρησιμοποιείτε ποσότητα μεγέθους μπιζελιού επιβλέποντας το παιδί κατά το βούρτσισμα των δοντιών του, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα κατάποσης. Σε περίπτωση πρόσληψης ιόντων φθορίου και από άλλες πηγές, συμβουλευτείτε τον οδοντογιατρό ή το γιατρό σας.”»