

DIRECTIVA 2009/129/CE A COMISIEI**din 9 octombrie 2009****de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării la progresul tehnic a anexei III la directiva menționată****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor,

întrucât:

(1) Compușii care conțin fluor sunt în prezent reglementați la numerele de referință 26-43, 47 și 56 din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE. Pentru acești compuși, concentrația maximă autorizată în pastele de dinți se referă la conținutul în fluor elemental (0,15 % calculată ca F, adică 1 500 ppm).

(2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor, înlocuit cu Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „SCCS”) ⁽²⁾, a stabilit, pe baza dovezilor științifice actuale, în avizul său SCCP/0882/08 că concentrația maximă admisă de fluor, de 0,15 % (1 500 ppm) nu reprezintă un motiv de îngrijorare în cazul copiilor cu vârste sub șase ani. Datele utilizate au provenit din studii efectuate în principal asupra fluorurii de sodiu.

(3) Pe baza concluziilor științifice ale SCCS, Directiva 2007/53/CE a Comisiei din 29 august 2007 de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării anexei III la progresul tehnic ⁽³⁾ a introdus, pentru compușii reglementați conținând fluor, o cerință de avertizare care trebuie introdusă în prospectul pastelor de dinți conținând fluor. Această cerință se referă la conținutul în fluorură, și nu la conținutul în fluor elemental. Prin urmare, nu toți compușii conținând fluor enumerați în lista din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE au fost vizati de cerința nou introdusă de modificare a prospectului.

(4) Ca urmare a cererii Comisiei, SCCS a explicat că în avizele SCCNFP/0653/03 și SCCP/0882/05 s-a evidențiat că extrapolarea la alți compuși conținând fluor enumerați în lista din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE s-ar putea face doar în ce privește fluoroza. Totuși, în scopul efectuării de trimiteri la compuși conținând fluor din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, introduși de Directiva 2007/53/CE, SCCS a considerat termenii „fluor” și „fluorură” ca fiind echivalenți și interschimbabili.

(5) Pentru a asigura certitudinea juridică, este necesar să se clarifice faptul că cerința de modificare a prospectului se referă la toți cei douăzeci de compuși care conțin fluor enumerați în lista din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, și nu doar la cei care conțin fluorură.

(6) Astfel, condiția de etichetare care trebuie introdusă în prospectul pastelor de dinți conținând compuși de fluor enumerați în lista din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE ar trebui să se refere la conținutul în fluor, și nu la cel în fluorură. Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.

(7) În vederea asigurării unei perioade de tranziție line, statele membre nu ar trebui să interzică introducerea pe piață a produselor care se conformează prezentei directive înainte de data aplicării ei.

(8) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa III la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 15 aprilie 2010, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ Numele comitetului a fost modificat prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ JO L 226, 30.8.2007, p. 19.

Statele membre aplică actele respective începând cu 15 octombrie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 9 octombrie 2009.

Articolul 3

Statele membre nu interzic introducerea pe piață a pastelor de dinți etichetate în conformitate cu dispozițiile de transpunere a prezentei directive, înainte de data menționată în articolul 2 alineatul (1) paragraful al doilea.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

ANEXĂ

În coloana „f” corespunzător numerelor de referință 26-43, 47 și 56 din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, textul de după prima propoziție se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru orice pastă de dinți conținând compuși de fluor în concentrație cuprinsă între 0,1 % și 0,15 %, calculată ca F, cu excepția situației în care este deja etichetată ca fiind contraindicată la copii (de exemplu, «doar pentru uzul adulților»), următoarea etichetare este obligatorie:

«Copii cu vârstă de 6 ani sau mai mică: sub supravegherea unui adult, pentru spălătul dinților se utilizează o cantitate corespunzătoare volumului unui bob de mazăre, pentru a minimiza înghițirea. În cazul aportului de fluoruri din alte surse, se recomandă consult stomatologic sau medical.»