

SMERNICA KOMISIE 2009/129/ES

z 9. októbra 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

- (1) Zlúčeniny fluóru sa v súčasnosti upravujú v rámci referenčných čísiel 26 až 43 a 47 až 56 časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS. Ich najvyššia povolená koncentrácia v zubných pastách sa vzťahuje na obsah elementárneho fluóru (0,15 % vyjadrené ako F, t. j. 1 500 ppm).
- (2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky, ktorý bol nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „SCCS“) (2), vo svojom stanovisku SCCP/0882/08 uviedol, že na základe dostupných vedeckých údajov nepredstavuje najvyššia povolená koncentrácia 0,15 % (1 500 F ppm) fluoridu zdravotné riziko pre deti mladšie ako šesť rokov. Použité údaje vyplynuli zo štúdií, ktoré sa týkali predovšetkým fluoridu sodného.
- (3) Na základe vedeckých záverov SCCS sa smernicou Komisie 2007/53/ES z 29. augusta 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôsobiť technickému pokroku jej prílohu III (3), zaviedla požiadavka v súvislosti s právne upravenými zlúčeninami fluóru, že zubné pasty obsahujúce fluorid musia byť označené upozornením na etikete. Táto požiadavka sa namiesto obsahu elementárneho fluóru týka obsahu fluoridu. V dôsledku toho sa zavedená požiadavka na označovanie nevzťahovala na všetky zlúčeniny fluóru, ktoré sú uvedené v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS.

(4) Na žiadosť Komisie SCCS objasnil, že v stanoviskách SCCNFP/0653/03 a SCCP/0882/05 sa poukazuje na to, že extrapolácia na ostatné zlúčeniny fluóru uvedené v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS je možná len v súvislosti s fluorózou. Na účely odkazu na zlúčeniny fluóru uvedené v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS zavedeného smernicou 2007/53/ES však SCCS považoval termíny „fluór“ a „fluorid“ za rovnocenné a vzájomne zameniteľné.

(5) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné objasniť, že požiadavka na označovanie sa týka všetkých dvadsiatich zlúčení fluóru, ktoré sú uvedené v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS, a nielen zlúčení obsahujúcich fluorid.

(6) Podmienka týkajúca sa označenia, ktoré musí byť vytlačené na etikete zubných pást obsahujúcich zlúčeniny fluóru uvedené v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS by sa preto mala týkať obsahu fluóru a nie fluoridu. Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) V záujme bezproblémového prechodu by členské štáty nemali zakázať uvádzanie výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh pred dňom jej uplatňovania.

(8) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 15. apríla 2010. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 15. októbra 2010.

(1) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

(2) Názov výboru sa zmenil rozhodnutím Komisie 2008/721/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

(3) Ú. v. EÚ L 226, 30.8.2007, s. 19.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 9. októbra 2009

Článok 3

Členské štáty nezakážu uvádzanie pasty označenej v súlade s ustanoveniami, ktorými sa táto smernica transponuje, na trh pred dňom uvedeným v článku 2 ods. 1 druhom pododseku.

Za Komisiu

Günter VERHEUGEN

podpredseda

PRÍLOHA

V stĺpci „f“ v rámci referenčných čísiel 26 až 43 a 47 až 56 uvedených v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS sa text nasledujúci po prvej vete nahrádza týmito vetami:

„Každá zubná pasta obsahujúca zlúčeniny fluóru v koncentrácii 0,1 až 0,15 % vyjadrené ako F, pokiaľ už nie je označená ako nevhodná pre deti (napr. označením ‚len pre dospelé osoby‘), musí byť označená takto:

„Deti do veku do šiestich rokov (vrátane): Pri čistení zubov použite množstvo veľkosti zrnka hrachu pod dohľadom dospelé osoby, aby sa minimalizovalo prehĺtnutie. Ak je fluorid prijímaný z iných zdrojov, konzultujte svojho zubného lekára alebo všeobecného lekára.“