

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/129/ES**z dne 9. oktobra 2009****o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS v zvezi s kozmetičnimi izdelki zaradi prilagoditve Priloge III k tej direktivi tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za potrošniške proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Spojine, ki vsebujejo fluor, so zdaj regulirane pod referenčnimi števkami 26 do 43 in referenčnimi števkami od 47 do 56 v delu 1 Priloge III Direktive 76/768/EGS. Njihova najvišja dovoljena koncentracija v zobnih kremah se nanaša na vsebnost elementarnega fluora (0,15 % preračunano na F, tj. 1 500 ppm).

(2) Znanstveni odbor za potrošniške izdelke, ki ga je nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljevanju „SCCP“, Scientific Committee on Consumer Safety) ⁽²⁾ je v svojem mnenju SCCP/0882/08 navedel, da na podlagi dosegljivih znanstvenih dokazov najvišja dovoljena koncentracija 0,15 % (1 500 F ppm) fluora ne ogroža zdravja otrok, mlajših od šest let. Uporabljeni podatki so bili pridobljeni s študijami predvsem o natrijevem fluoridu.

(3) Na podlagi znanstvenih ugotovitev SCCS je Direktiva Komisije 2007/53/ES z dne 29. avgusta 2007 o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS v zvezi s kozmetičnimi izdelki zaradi prilagoditve Priloge III k tej direktivi tehničnemu napredku ⁽³⁾ za regulirane spojine z vsebnostjo fluora uvedla zahtevo, da se na nalepkah zobnih krem z vsebnostjo fluorida natisne opozorilo. Ta zahteva se nanaša na vsebnost fluorida in ne na vsebnost elementarnega fluora. Posledično z uvedeno zahtevo označevanja niso bile zajete vse sestavine z vsebnostjo fluora, navedene v delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS.

(4) Na zahtevo Komisije je SCCS pojasnil, da je bilo v mnenjih SCCNFP/0653/03 in SCCP/0882/05 poudarjeno, da bi bilo ekstrapolacijo na druge spojine z vsebnostjo fluora iz dela 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS možno izvesti samo glede fluoroze. Vendar pa je SCCS za namen sklicevanja na spojine z vsebnostjo fluora v delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS, uvedene z Direktivo 2007/53/ES, menil, da sta termina „fluor“ in „fluorid“ enakovredna in zamenljiva.

(5) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se zahteva označevanja nanaša na vseh dvajset spojin z vsebnostjo fluora iz dela 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS in ne zgolj na tiste z vsebnostjo fluorida.

(6) Zato se pogoj označevanja, ki mora biti natisnjeno na nalepki zobne kreme z vsebnostjo fluorovih spojin iz dela 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS, nanaša na vsebnost fluora in ne na vsebnost fluorida. Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Za zagotovitev gladkega prehoda države članice ne smejo prepovedati trženja izdelkov, ki so v skladu s to direktivo pred njenim datumom začetka uporabe.

(8) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga III k Direktivi 76/768/EGS se spremeni skladno s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 15. aprila 2010 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ Ime odbora je bilo spremenjeno s Sklepom Komisije 2008/721/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

⁽³⁾ UL L 226, 30.8.2007, str. 19.

Navedene predpise uporabljajo od 15. oktobra 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 9. oktobra 2009

Člen 3

Države članice ne prepovejo trženja zobnih krem, označenih v skladu z določbami, ki prenašajo to direktivo pred datumom, določenim v drugem odstavku člena 2(1).

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednik

PRILOGA

V stolpcu „f“, pod referenčnimi števkami 26 do 43, 47 in 56 v delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS, se besedilo po prvem stavku nadomesti z naslednjim:

„Zobne kreme s spojinami, ki vsebujejo fluor v 0,1 do 0,15 odstotni koncentraciji preračunano na F, razen če so že označene kot neprimerne za otroke (npr. „samo za uporabo pri odraslih“), je treba označiti z naslednjim besedilom:

„Pri otrocih, starih do 6 let: da preprečite zaužitje, uporabite za grah zobne kreme pod nadzorovanim ščetkanjem. Pri vnosu fluorida iz drugih virov se posvetujte s svojim zobozdravnikom ali zdravnikom.““