ДИРЕКТИВА 2009/129/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 9 октомври 2009 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел адаптиране към техническия прогрес на приложение III към нея

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ([1]), и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по потребителските продукти,

като има предвид, че:

(1) Съединенията, съдържащи флуор, понастоящем попадат под поредни номера 26—43 и поредни номера 47 и 56 в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО. Тяхната максимална позволена концентрация в пастите за зъби се отнася до съдържанието на химичния елемент флуор (0,15 % изчислен като F, т.е. 1 500 ppm).

(2) В своето становище SCCP/0882/08 Научният комитет по потребителските продукти, който беше заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (по-долу „НКБП“) ([2]), заявява, че въз основа на наличните научни доказателства максималната разрешена концентрация от 0,15 % (1 500 F^- ppm) флуорид не предизвиква опасения относно безопасността при употреба от деца на възраст под шест години. Използваните данни са предимно от изследвания с натриев флуорид.

(3) Въз основа на научните заключения на НКБП с Директива 2007/53/ЕО на Комисията от 29 август 2007 г. за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложение III към нея ([3]), за регулираните съединения, съдържащи флуор, беше въведено изискване за предупреждение, което трябва да бъде отпечатано на етикетите на пастите за зъби, съдържащи флуорид. Изискването се отнася за съдържанието на флуорид вместо за химичния елемент флуор. В резултат на това не всички съдържащи флуор съединения, изброени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, попаднаха в обхвата на въведеното изискване за етикетиране.

(4) По искане на Комисията НКБП поясни, че в становища SCCNFP/0653/03 и SCCP/0882/05 се посочва, че екстраполация за другите съдържащи флуор съединения, изброени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, може да се направи само по отношение на флуорозата. За целите на позоваването на съдържащите флуор съединения в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, въведено с Директива 2007/53/ЕО, НКБП счете обаче, че термините „флуор“ и „флуорид“ са равнозначни и взаимнозаменяеми.

(5) С цел да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се изясни, че изискването за етикетиране се отнася за всички двадесет съединения, съдържащи флуор, които са изброени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, а не само за тези съединения, които съдържат флуорид.

(6) Поради това условието за текста, който трябва да бъде отпечатан на етикетите на пастите за зъби, съдържащи флуорните съединения, изброени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, следва да се отнася за съдържанието на флуор вместо на флуорид. Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(7) От съображения за плавен преход държавите-членки следва да не забраняват търговията с продукти, които са в съответствие с настоящата директива, преди датата на нейното прилагане.

(8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 76/768/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 15 април 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат посочените разпоредби, считано от 15 октомври 2010 г.

([1]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.
([2]) Наименованието на комитета беше променено с Решение 2008/721/ЕО на Комисията (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21).
([3]) ОВ L 226, 30.8.2007 г., стр. 19.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Държавите-членки не забраняват търговията с паста за зъби, етикетирана в съответствие с разпоредбите, транспониращи настоящата директива, преди датата, посочена в член 2, параграф 1, втора алинея.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

В графа „е“ на част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО за поредните номера 26—43 и 47 и 56 текстът след първото изречение се заменя със следните изречения:

„На етикета на всяка паста за зъби, в чийто състав влизат съединения, съдържащи флуор в концентрация 0,1—0,15 %, изчислена като F, освен ако вече не е означена като неподходяща за деца (напр. „Само за възрастни“), задължително се поставя следният текст:

„Деца до 6-годишна възраст, включително: Да се използва количество колкото грахово зърно и миенето на зъбите да се извършва под надзора на възрастен за възможно най-малко поглъщане на продукта. Ако се приема флуорид от други източници, консултирайте се с вашия зъболекар или лекар.“ “