SMĚRNICE KOMISE 2009/129/ES

ze dne 9. října 2009,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích za účelem přizpůsobení přílohy III uvedené směrnice technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([1]), a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Sloučeniny fluoru jsou v současnosti právně upraveny pod referenčními čísly 26 až 43 a referenčními čísly 47 a 56 v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS. Jejich maximální povolená koncentrace v zubních pastách se vztahuje na obsah fluoru (0,15 % v přepočtu na F, tj. 1 500 ppm).

(2) Vědecký výbor pro spotřební zboží, který byl nahrazen Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „SCCS“) ([2]), ve svém stanovisku SCCP/0882/08 uvedl, že maximální povolená koncentrace 0,15 % (1 500 F^- ppm) fluoridu nepředstavuje na základě dostupných vědeckých důkazů při používání pro děti mladší šesti let zdravotní riziko. Použité údaje byly převzaty ze studií primárně o fluoridu sodném.

(3) Na základě vědeckých závěrů SCCS zavedla směrnice Komise 2007/53/ES ze dne 29. srpna 2007, kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích za účelem přizpůsobení přílohy III uvedené směrnice technickému pokroku ([3]), pro právně upravené sloučeniny obsahující fluor požadavek varování, které musí být tištěno na etiketě zubních past, obsahujících fluorid. Tento požadavek se vztahuje na obsah fluoridu namísto obsahu fluoru. V důsledku toho nebyly všechny sloučeniny obsahující fluor uvedené na seznamu v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS zahrnuty do nově zavedeného požadavku na označování.

(4) Na žádost Komise objasnil SCCS, že ve stanoviscích SCCNFP/0653/03 a SCCP/0882/05 bylo zdůrazněno, že extrapolaci na jiné sloučeniny obsahující fluor uvedené na seznamu v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS je možné provést pouze s ohledem na fluorózu. Avšak pro potřeby odkazování na sloučeniny obsahující fluor v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS zavedeného směrnicí 2007/53/ES měl SCCS za to, že pojmy „fluor“ a „fluorid“ jsou ekvivalentní a zaměnitelné.

(5) V zájmu zajištění právní jistoty je nezbytné objasnit, že požadavky na označování se vztahují na všech dvacet sloučenin obsahujících fluor uvedených v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS, a nejen na ty, které obsahují fluorid.

(6) Z toho důvodu by se podmínka pro označení, které musí být tištěno na etiketě zubních past obsahujících sloučeniny fluoru uvedené v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS, měla vztahovat na obsah fluoru namísto fluoridu. Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) Aby byl umožněn hladký přechod, neměly by členské státy zakázat uvádět na trh výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí, před datem jejího použití.

(8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. dubna 2010. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Budou tyto předpisy používat od 15. října 2010.

([1]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
([2]) Název výboru byl změněn rozhodnutím Komise 2008/721/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).
([3]) Úř. věst. L 226, 30.8.2007, s. 19.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Členské státy nezakáží uvádět na trh zubní pasty označené v souladu s ustanoveními, která provádějí tuto směrnici, před datem stanoveným v čl. 2 odst. 1 druhém pododstavci.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. října 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Ve sloupci „f“ u referenčních čísel 26 až 43 a u referenčních čísel 47 a 56 v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS se znění po první větě nahrazuje těmito větami:

„Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení:

„Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého zubaře nebo lékaře.“ “