KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/129/EF

af 9. oktober 2009

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [1], særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Reglerne om fluorforbindelser findes for øjeblikket under løbenumrene 26-43, 47 og 56 i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Den højest tilladte koncentration i tandpasta henviser til indholdet af rent fluor (0,15 % beregnet som F, dvs. 1 500 ppm).

(2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, nu Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt »komitéen«) [2], erklærede i sin udtalelse SCCP/0882/08, at den højest tilladte koncentration på 0,15 % (1 500 F^- ppm) fluorid ifølge den foreliggende videnskabelige dokumentation ikke udgør et sikkerhedsproblem, når det anvendes af børn under seks år. De anvendte data hidrørte fra undersøgelser, der primært vedrørte natriumfluorid.

(3) På basis af komitéens videnskabelige konklusioner blev det fastsat i Kommissionens direktiv 2007/53/EF af 29. august 2007 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III til Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler [3], at de pågældende fluorforbindelser skulle være omfattet af et krav om en advarsel, der skulle trykkes på mærkningen af tandpasta, der indeholder fluorid. Kravet henviser til indholdet af fluorid i stedet for rent fluor. Derfor er ikke alle fluorforbindelser, der er opført i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, omfattet af det indførte mærkningskrav.

(4) På anmodning af Kommissionen har komitéen præciseret, at det i udtalelse SCCNFP/0653/03 og SCCP/0882/05 blev understreget, at en ekstrapolering til andre fluorforbindelser, der er opført i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, kun kan foretages med hensyn til fluorose. Hvad angår den henvisning til fluorforbindelser i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, der blev indført ved direktiv 2007/53/EF, var komitéen imidlertid af den opfattelse, at termerne »fluor« og »fluorid« svarede til hinanden og kunne bruges med samme betydning.

(5) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at mærkningskravet henviser til alle 20 fluorforbindelser, der er opført i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, og ikke kun dem, der indeholder fluorid.

(6) Derfor bør der i reglerne om den mærkning, der skal trykkes på tandpasta, der indeholder fluorforbindelser, der er opført i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, henvises til indholdet af fluor i stedet for fluorid. Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Af hensyn til en gnidningsløs overgang til de nye bestemmelser bør medlemsstaterne ikke forbyde markedsføring af produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv før dets anvendelsesdato.

(8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 15. april 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 15. oktober 2010.

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
[2] Komitéens navn blev ændret ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).
[3] EUT L 226 af 30.8.2007, s. 19.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne må ikke forbyde markedsføring af tandpasta, som er mærket i overensstemmelse med de bestemmelser, der gennemfører dette direktiv, før den dato, der er fastsat i artikel 2, stk. 1, andet afsnit.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. oktober 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I kolonne »f« vedrørende løbenumrene 26-43, 47 og 56 i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF affattes teksten efter første punktum således:

»For tandpasta med forbindelser, der indeholder fluor i en koncentration på 0,1-0,15 % beregnet som F, hvorpå det ikke er angivet, at den ikke bør anvendes til børn (f.eks. »kun til voksne«), er følgende mærkning obligatorisk:

»Børn på seks år og derunder: Anvend en mængde svarende til en ært og overvåg børstningen for at minimere indtagelsen. Rådfør dig med tandlægen eller lægen, hvis der også indtages fluorid fra andre kilder.« «