RICHTLINIE 2009/129/EG DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2009

zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [1], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Fluorverbindungen sind derzeit unter den laufenden Nummern 26 bis 43 sowie unter den laufenden Nummern 47 und 56 in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG geregelt. Ihre zulässige Höchstkonzentration in Zahnpasten bezieht sich auf den Gehalt von elementarem Fluor (0,15 % berechnet als F, d. h. 1 500 ppm).

(2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“, der durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (nachfolgend: „SCCS“) ersetzt wird [2], erklärte in seiner Stellungnahme SCCP/0882/08, dass auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten die zulässige Höchstkonzentration von 0,15 % (1 500 F^- ppm) Fluorid für Kinder unter sechs Jahren unbedenklich ist. Diese Daten stammen aus Untersuchungen, die primär mit Natriumfluorid durchgeführt wurden.

(3) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des SCCS wurde mit der Richtlinie 2007/53/EG der Kommission vom 29. August 2007 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung ihres Anhangs III an den technischen Fortschritt [3] für die unter diese Regeln fallenden Fluorverbindungen ein Warnhinweis auf der Etikettierung von Zahnpasten mit Fluorid vorgeschrieben. Diese Vorschrift bezieht sich auf den Fluoridgehalt und nicht auf den Gehalt von elementarem Fluor. Dementsprechend galt die neu eingeführte Etikettierungspflicht nicht für alle in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführten Fluorverbindungen.

(4) Auf Ersuchen der Kommission stellte der SCCS klar, dass in den Stellungnahmen SCCNFP/0653/03 und SCCP/0882/05 dargelegt wurde, dass eine Ausdehnung der Regelung auf andere in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführten Fluorverbindungen nur in Bezug auf Fluorose möglich wäre. Für die Zwecke der Bezugnahme auf Fluorverbindungen in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG, durch die die Richtlinie 2007/53/EG eingeführt wurde, war der SCCS allerdings der Auffassung, dass die Begriffe „Fluor“ und „Fluorid“ gleichwertig und austauschbar sind.

(5) Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit muss jedoch klargestellt werden, dass die Etikettierungspflicht für alle zwanzig in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführten Fluorverbindungen gilt und nicht nur für Fluoridverbindungen.

(6) Daher sollten sich die Angaben auf der Etikettierung von Zahnpasten mit Fluorverbindungen, die in Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführt sind, auf den Fluorgehalt und nicht auf den Fluoridgehalt beziehen. Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(7) Damit der Übergang reibungslos erfolgt, sollten die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Produkten, die dieser Richtlinie vor dem Beginn ihrer Anwendung entsprechen, nicht untersagen.

(8) Die Maßnahmen der Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 15. April 2010 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 15. Oktober 2010 an.

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
[2] Der Ausschuss wurde durch den Beschluss 2008/721/EG der Kommission umbenannt (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).
[3] ABl. L 226 vom 30.8.2007, S. 19.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten untersagen die Vermarktung von Zahnpasta, die gemäß den Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie vor dem in Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum etikettiert wurde, nicht.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 9. Oktober 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

In Spalte f der laufenden Nummern 26 bis 43 sowie 47 und 56 in von Anhang III Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG erhält der Wortlaut nach dem ersten Satz folgende Fassung:

„Für Zahnpasten mit Verbindungen mit einem Fluorgehalt in einer Konzentration von 0,1 bis 0,15 % berechnet als F, die nicht ohnehin als für Kinder ungeeignet gekennzeichnet sind (z. B. durch ‚Nur für Erwachsene'), ist der folgende Pflichtvermerk vorgeschrieben:

‚Für Kinder bis 6 Jahre: Nur erbsengroße Menge Zahnpasta benutzen. Bei zusätzlicher Aufnahme von Fluorid den Zahnarzt oder Arzt befragen.' "