A BIZOTTSÁG 2009/129/EK IRÁNYELVE

(2009. október 9.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv III. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A fluortartalmú vegyületeket jelenleg a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 26–43., 47., valamint 56. hivatkozási száma szabályozza. Fogkrémekben engedélyezett legnagyobb koncentrációjuk az elemifluor-tartalomra vonatkoztatva értendő (0,15 % fluorra számolva, azaz 1 500 ppm).

(2) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága, amelyet a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság váltott fel (a továbbiakban: FBTB) [2], SCCP/0882/08 számú véleményében kijelentette, hogy a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján a 0,15 %-os megengedett maximális fluoridkoncentráció (1 500 F^- ppm) hat év alatti gyermekek általi használat esetén sem vet fel biztonsági aggályokat. A felhasznált adatok elsősorban nátrium-fluoridra vonatkozó vizsgálatokból származtak.

(3) A kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv III. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából való módosításáról szóló, 2007. augusztus 29-i 2007/53/EK bizottsági irányelv [3] az FBTB tudományos következtetései alapján a szabályozás hatálya alá tartozó fluortartalmú vegyületek tekintetében bevezette azt a követelményt, hogy a fluortartalmú fogkrémek címkéjére figyelmeztetést kell nyomtatni. Ez a követelmény az elemi fluor helyett a fluoridtartalomra vonatkozik. Emiatt a bevezetett címkézési követelmény nem vonatkozott a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. részében foglalt összes fluortartalmú vegyületre.

(4) A Bizottság kérésére az FBTB tisztázta: SCCNFP/0653/03 és SCCP/0882/05 számú véleményében rámutatott arra, hogy a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. részében foglalt egyéb fluortartalmú vegyületekre vonatkozóan csak a fluorózis tekintetében lehet következtetéseket levonni. Az FBTB azon a véleményen volt, hogy a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. részében foglalt fluortartalmú vegyületekre történő – a 2007/53/EK irányelvvel bevezetett – hivatkozás alkalmazásában a „fluor” és a „fluorid” egymással egyenértékű és felcserélhető kifejezés.

(5) A jogbiztonság érdekében le kell szögezni, hogy a címkézési követelmény a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. részében foglalt mind a húsz fluortartalmú vegyületre vonatkozik, és nem csak azokra, amelyek fluoridot tartalmaznak.

(6) A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. részében foglalt fluortartalmú vegyületet tartalmazó fogkrémek címkéjére nyomtatandó figyelmeztetésre vonatkozó feltétel ezért a fluortartalomra és nem a fluoridtartalomra kell, hogy vonatkozzon. A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) A zavartalan átmenet érdekében a tagállamok nem tiltják olyan termékek forgalmazását, amelyek már a hatálybalépés napja előtt megfelelnek az irányelvnek.

(8) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2010. április 15-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok az említett rendelkezéseket 2010. október 15-től alkalmazzák.

[1] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.
[2] A bizottság neve a 2008/721/EK bizottsági határozattal (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.) megváltozott.
[3] HL L 226., 2007.8.30., 19. o.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

A tagállamok nem tiltják olyan fogkrémek forgalmazását, amelyek címkézése a 2. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott dátum előtt megfelel az ezen irányelv átültetését szolgáló rendelkezéseknek.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. október 9-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

Az „f” oszlopban a 76/768/EGK irányelv III. melléklete 1. részének 26–43., valamint 47. és 56. hivatkozási számához tartozó bejegyzésben az első mondatot követő szöveg helyébe a következő mondatok lépnek:

„Az elemi fluorra számolva 0,1–0,15 %-os koncentrációjú fluortartalmú vegyületeket tartalmazó fogkrémek esetében, ha a címkézés nem tartalmaz eleve gyermekekre vonatkozó ellenjavallatot (pl. »kizárólag felnőttek részére«), kötelező a következő figyelmeztetés feltüntetése:

»Hat éves vagy annál fiatalabb gyermekek: borsónyi mennyiséget tegyen a fogkefére, és ügyeljen arra, hogy gyermeke fogmosás közben minél kevesebb fogkrémet nyeljen le! Amennyiben más forrásból is történik fluoridbevitel, kérje ki fogorvosa vagy orvosa tanácsát!«”