

**DIRECTIVA 2009/129/CE DE LA COMISIÓN****de 9 de octubre de 2009****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité Científico de los Productos de Consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los compuestos fluorados se regulan actualmente en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE con los números de orden 26 a 43, 47 y 56. La concentración máxima autorizada en los dentífricos se refiere al contenido en flúor elemental (0,15 %, calculado como F, es decir, 1 500 ppm).
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo, que ha sido sustituido por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en lo sucesivo, el CCSC) <sup>(2)</sup>, manifestó en su dictamen SCCP/0882/08 que la concentración máxima de fluoruro permitida de 0,15 % (1 500 F ppm) no plantea problemas de seguridad para los niños menores de seis años, según los datos científicos disponibles. Los datos utilizados procedían fundamentalmente de estudios sobre el fluoruro sódico.
- (3) A partir de las conclusiones científicas del CCSC, en virtud de la Directiva 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico <sup>(3)</sup>, se introdujo un requisito para los compuestos fluorados regulados relativo a una advertencia que debía figurar en las etiquetas de los dentífricos con fluoruro. Dicho requisito se refiere al contenido en fluoruro y no al flúor elemental, por lo que no afecta a todos los compuestos fluorados que figuran en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE.
- (4) A petición de la Comisión, el CCSC aclaró que en los dictámenes SCCNFP/0653/03 y SCCP/0882/05 se seña-

laba que la extrapolación a otros compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE solo podría hacerse con respecto a la fluorosis. Sin embargo, a efectos de la referencia a los compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE introducidos por la Directiva 2007/53/CE, el CCSC consideraba equivalentes e intercambiables los términos «flúor» y «fluoruro».

- (5) En aras de la seguridad jurídica, es necesario aclarar que el requisito del etiquetado se refiere a los 20 compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, y no únicamente a los que contienen fluoruro.
- (6) Por consiguiente, la advertencia que debe figurar en la etiqueta de los dentífricos con compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE debe hacer referencia al contenido en flúor, y no al contenido en fluoruro. Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (7) Para facilitar la transición, los Estados miembros no deben prohibir la comercialización de productos que cumplan la presente Directiva antes de su fecha de aplicación.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de abril de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 15 de octubre de 2010.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> El nombre del Comité cambió en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

<sup>(3)</sup> DO L 226 de 30.8.2007, p. 19.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

Los Estados miembros no prohibirán la comercialización de los dentífricos etiquetados de conformidad con las disposiciones de transposición de la presente Directiva antes de la fecha fijada en el artículo 2, apartado 1, párrafo segundo.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2009.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

---

#### ANEXO

En la columna «f» correspondiente a los números de orden 26 a 43, 47 y 56 del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, el texto que sigue a la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15 %, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación “solo para adultos”), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:

“Los niños de seis años o menos deben utilizar una cantidad del tamaño de un guisante, bajo la supervisión de un adulto, a fin de minimizar el riesgo de ingestión. Si reciben un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, deben consultar al odontólogo o al médico de cabecera”».

---