

RICHTLIJN 2009/129/EG VAN DE COMMISSIE**van 9 oktober 2009****tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van bijlage III aan de technische vooruitgang****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verbindingen die fluor bevatten, zijn op het ogenblik opgenomen onder de rangnummers 26 tot en met 43 en de rangnummers 47 en 56 in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG. De maximaal toelaatbare concentratie in tandpasta heeft betrekking op het gehalte aan elementair fluor (0,15 % berekend als F, oftewel 1 500 ppm).
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten, dat is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (hierna „WCCV” genoemd)⁽²⁾, verklaarde in zijn advies SCCP/0882/08 dat de maximaal toegelaten concentratie van 0,15 % (1 500 F ppm) fluoride op grond van de huidige wetenschappelijke gegevens geen gevaar voor de gezondheid oplevert bij gebruik door kinderen onder de leeftijd van zes jaar. De gebruikte gegevens waren voornamelijk afkomstig uit studies over natriumfluoride.
- (3) Op grond van de wetenschappelijke conclusies van het WCCV is bij Richtlijn 2007/53/EG van de Commissie van 29 augustus 2007 tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van bijlage III aan de technische vooruitgang⁽³⁾ voor de geregleerde verbindingen die fluor bevatten de verplichting ingesteld een waarschuwing op het etiket van fluoridehoudende tandpasta's aan te brengen. Deze verplichting heeft betrekking op het fluoridegehalte en niet op het fluorgehalte. Daarom vielen niet alle fluorhoudende verbindingen die in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG waren opgenomen, onder het nieuwe etiketteringsvoorschrift.

- (4) Op verzoek van de Commissie heeft het WCCV toegevoegd dat er in de adviezen SCCNFP/0653/03 en SCCP/0882/05 op was gewezen dat een extrapolatie naar andere fluorverbindingen die in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG zijn opgenomen, alleen met betrekking tot fluorose kon worden gemaakt. Met betrekking tot de verwijzing naar verbindingen die fluor bevatten in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG die bij Richtlijn 2007/53/EG is geïntroduceerd, was het WCCV van mening dat de termen „fluor” en „fluoride” gelijkwaardig en onderling verwisselbaar waren.
- (5) In het belang van de rechtszekerheid moet worden verduidelijkt dat het etiketteringsvoorschrift betrekking heeft op alle twintig fluorverbindingen die in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG zijn opgenomen en niet alleen op verbindingen die fluoride bevatten.
- (6) De verplichte vermelding die moet worden aangebracht op het etiket van tandpasta's die fluorverbindingen bevatten die in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG zijn opgenomen, moet verwijzen naar het fluorgehalte en niet naar het fluoridegehalte. Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Voor een soepele overgang dienen de lidstaten de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, niet vóór de datum van toepassing daarvan te verbieden.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 15 april 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 15 oktober 2010.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.⁽²⁾ De naam van het comité is gewijzigd bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).⁽³⁾ PB L 226 van 30.8.2007, blz. 19.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

De lidstaten mogen vóór de in artikel 2, lid 1, tweede alinea, bepaalde datum de handel in tandpasta die overeenkomstig de bepalingen tot omzetting van deze richtlijn is geëtiketteerd, niet verbieden.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

In kolom f, onder de rangnummers 26 tot en met 43, 47 en 56 van het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG wordt de tekst na de eerste volzin vervangen door de volgende volzinnen:

„Op het etiket van tandpasta met verbindingen die fluor bevatten in een concentratie van 0,1 % tot 0,15 % berekend als F, dient, tenzij erop staat dat de tandpasta niet bestemd is voor kinderen (bv. „uitsluitend voor volwassenen”), de volgende tekst te worden aangebracht:

„Gebruik voor kinderen van zes jaar of jonger niet meer tandpasta dan de grootte van een erwt. Zorg dat ze zo weinig mogelijk tandpasta inslikken. Raadpleeg een (tand)arts als uw kind fluoride in een andere vorm gebruikt.”.
