

DIRECTIVE 2009/129/CE DE LA COMMISSION**du 9 octobre 2009****modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques en vue de l'adaptation de son annexe III au progrès technique****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique des produits de consommation,

considérant ce qui suit:

- (1) Les composés contenant du fluor sont actuellement réglementés sous les numéros d'ordre 26 à 43 et les numéros d'ordre 47 et 56 dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE. Leur concentration maximale autorisée dans les dentifrices fait référence à la teneur en fluor élémentaire (0,15 % calculée en F, soit 1 500 ppm).
- (2) Le comité scientifique des produits de consommation, remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après dénommé «CSSC») ⁽²⁾, a indiqué dans son avis SCCP/0882/08 que la concentration maximale autorisée de 0,15 % (1 500 ppm F) en fluorures ne pose pas de problème de sécurité pour les enfants de moins de 6 ans, d'après les preuves scientifiques disponibles. Les données utilisées sont tirées d'études portant essentiellement sur le fluorure de sodium.
- (3) Sur la base des conclusions scientifiques du CSSC, la directive 2007/53/CE de la Commission du 29 août 2007 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe III au progrès technique ⁽³⁾ a introduit pour les composés réglementés contenant du fluor l'obligation de faire figurer un avertissement sur l'étiquette des dentifrices contenant des fluorures. Cette obligation fait référence à la teneur en fluorures et non à la teneur en fluor élémentaire. De ce fait, l'obligation introduite en matière d'étiquetage ne s'est pas appliquée à tous les composés contenant du fluor énumérés dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE.
- (4) À la demande de la Commission, le CSSC a expliqué que, selon les avis SCCNFP/0653/03 et SCCP/0882/05, l'extra-

potation aux autres composés contenant du fluor énumérés dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE ne pourrait se faire qu'en rapport avec la fluorose. Néanmoins, aux fins de la référence aux composés contenant du fluor dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE, introduite par la directive 2007/53/CE, le CSSC a considéré les termes «fluor» et «fluorures» comme équivalents et interchangeables.

- (5) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de préciser que l'obligation en matière d'étiquetage concerne les vingt composés contenant du fluor énumérés dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE, et pas seulement les composés contenant des fluorures.
- (6) Par conséquent, la condition relative à l'avertissement que doit comporter l'étiquette des dentifrices contenant des composés fluorés énumérés dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE devrait faire référence à la teneur en fluor et non à la teneur en fluorures. La directive 76/768/CEE devrait donc être modifiée en conséquence.
- (7) Afin de faciliter la transition, les États membres ne devraient pas interdire la commercialisation de produits qui respectent la présente directive avant sa date d'application.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 15 avril 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 15 octobre 2010.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ Le nom du comité a été modifié par la décision 2008/721/CE de la Commission (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ JO L 226 du 30.8.2007, p. 19.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

Les États membres n'interdisent pas la commercialisation des dentifrices dont l'étiquetage est conforme aux dispositions transposant la présente directive avant la date indiquée à l'article 2, paragraphe 1, deuxième alinéa.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 octobre 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

Dans la colonne «f» correspondant aux numéros d'ordre 26 à 43 ainsi que 47 et 56 de la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE, le texte qui suit la première phrase est remplacé par les phrases suivantes:

«Sauf s'il est indiqué sur l'étiquetage qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple, par une mention type "pour adultes seulement"), les dentifrices contenant des composés dont la concentration en fluor est comprise entre 0,1 et 0,15 % calculée en F doivent obligatoirement porter les mentions suivantes:

"Enfants de 6 ans et moins: utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin.»
