

32009L0129

L 267/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.10.2009.

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/129/EZ**od 9. listopada 2009.****o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku Priloga III.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. godine o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje,

budući da:

(1) Spojevi koji sadrže flor sada su zakonski uređeni pod referentnim brojevima 26 do 43 i referentnim brojevima 47 i 56 u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ. Njihova najveća dozvoljena koncentracija u pastama za zube odnosi se na sadržaj elementarnoga fluora (0,15 % preračunato kao F, tj. 1 500 ppm).

(2) Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje, koji je zamijenio Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (dalje u tekstu „SCCS“) ⁽²⁾ utvrdio je u svom mišljenju SCCP/0882/08 na temelju znanstvenih dokaza da najveća dozvoljena koncentracija fluora od 0,15 % (1 500 F ppm) ne predstavlja zdravstveni problem kod djece mlađe od šest godina. Upotrebljeni podaci dobiveni su u studijama prvenstveno o natrijevom fluoridu.

(3) Na temelju znanstvenih zaključaka SCCS-a, Direktivom Komisije 2007/53/EZ od 29. kolovoza 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku Priloga III. ⁽³⁾ uveden je za zakonski uređene spojeve koji sadrže flor zahtjev da se na naljepnici zubne paste koja sadrži flor tiska upozorenje. Posljedica uvedenog zahtjeva za upozorenjem bila je da nisu obuhvaćeni svi spojevi koji sadrže flor, a navedeni su u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ.

(4) Na zahtjev Komisije SCCS je u mišljenjima SCCNFP/0653/03 i SCCP/0882/05 pojasnio da je ukazano da se ekstrapolacija na druge spojeve koji sadrže flor, a navedeni su u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ može učiniti samo s obzirom na fluoroze. Ipak, u svrhu pozivanja na spojeve koji sadrže flor u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ, kako je uvedeno Direktivom 2007/53/EZ, SCCS smatra da su pojmovi „flor“ i „fluorid“ jednaki i zamjenjivi.

(5) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se zahtjev za označivanjem odnosi na svih 20 spojeva koji sadrže flor navedenih u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ, a ne samo na one koji sadrže fluorid.

(6) Prema tome se zahtjev za označivanje, koji se mora tiskati na naljepnici pasta za zube koje sadrže spojeve fluora, a navedeni su u dijelu 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ, treba odnositi na sadržaj fluora, a ne fluorida. Direktivu 76/768/EEZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Zbog nesmetanog prijelaza države članice ne trebaju zabraniti prodaju proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom prije datuma njezine primjene.

(8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog III. Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 15. travnja 2010. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 15. listopada 2010.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ Ime odbora promijenjeno je Odlukom Komisije 2008/721/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 21.).

⁽³⁾ SL L 226, 30.8.2007., str. 19.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Države članice ne smiju zabraniti prodaju paste za zube označene u skladu s odredbama za preuzimanje ove Direktive prije datuma navedenog u drugom podstavku članka 2. stavka 1.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2009.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

PRILOG

U stupcu „f” za referentne brojeve 26 do 43, 47 i 56 dijela 1. Priloga III. Direktivi 76/768/EEZ, tekst iza prve rečenice zamjenjuje se sljedećom rečenicom:

„Za svaku pastu za zube sa spojevima koji sadrže fluor u koncentraciji od 0,1 do 0,15 % računano kao F osim ako nije već označena kao neprimjerena za djecu (npr. „samo za uporabu za odrasle”) obavezno je sljedeće označivanje:

„Djeca od 6 godina ili mlađa: pod nadzorom upotrijebiti količinu zrna graha kako bi se gutanje svelo na minimum. U slučaju unosa fluorida iz drugih izvora posavjetujte se sa zubarom ili liječnikom.”