

DYREKTYWA KOMISJI 2009/129/WE**z dnia 9 października 2009 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Związki fluoru są obecnie regulowane w ramach numerów porządkowych 26 do 43, 47 oraz 56 w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. Ich maksymalne dopuszczalne stężenie w pastach do zębów odnosi się do zawartości fluoru (0,15 % w przeliczeniu na fluor, np. 1 500 ppm).
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, który został zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (dalej: „SCCS”)⁽²⁾, stwierdził w swojej opinii SCCP/0882/08, że maksymalne dozwolone stężenie wynoszące 0,15 % (1 500 F⁻ ppm) fluoru nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia dzieci poniżej szóstego roku życia. Wykorzystane dane pochodzą z badań dotyczących głównie fluorku sodu.
- (3) Na podstawie wniosków z badań naukowych SCCS dyrektywa Komisji 2007/53/WE z dnia 29 sierpnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego⁽³⁾ wprowadza w odniesieniu do objętych przepisami związków zawierających fluor wymóg ostrzeżenia, które musi być wydrukowane na etykiecie pasty do zębów zawierającej fluorek. Wymóg ten odnosi się do zawartości fluorku, a nie fluoru. W konsekwencji nie wszystkie związki zawierające fluor wymienione w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG zostały objęte wprowadzonym wymogiem etykietowania.

(4) Na żądanie Komisji SCCS wyjaśnił, że w opiniach SCCNFP/0653/03 i SCCP/0882/05 wskazano, że eksploatacja na inne związki zawierające fluor wymienione w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG możliwa byłaby jedynie w odniesieniu do fluorozu. Jednakże dla celów wprowadzonego dyrektywą 2007/53/WE obowiązku informowania o związkach zawierających fluor wymienionych w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG SCCS jest zdania, że pojęcia „fluor” i „fluorek” są równoznaczne i można ich używać zamiennie.

(5) W celu zagwarantowania pewności prawa konieczne jest wyjaśnienie, że wymóg etykietowania dotyczy wszystkich dwudziestu związków zawierających fluor wymienionych w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG, a nie tylko tych zawierających fluorek.

(6) Dlatego też warunek etykietowania, które musi być umieszczone na etykiecie pasty do zębów zawierającej związki fluoru wymienione w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG, powinien odnosić się do zawartości fluoru, a nie fluorku. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.

(7) W celu zapewnienia płynnego wprowadzenia zmian państwa członkowskie nie powinny zabraniać obrotu produktami spełniającymi wymogi niniejszej dyrektywy przed datą rozpoczęcia jej stosowania.

(8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik III do dyrektywy 76/768/EWG zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 15 kwietnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Nazwa Komitetu została zmieniona decyzją Komisji 2008/721/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ Dz.U. L 226 z 30.8.2007, s. 19.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 15 października 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Państwa członkowskie nie zabraniają obrotu pastą do zębów oznakowaną zgodnie z przepisami transponującymi niniejszą dyrektywę przed dniem określonym w art. 2 ust. 1 akapit drugi.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 października 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W kolumnie „f” odpowiadającej numerom porządkowym 26 do 43, 47 oraz 56 części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG tekst po pierwszym zdaniu otrzymuje brzmienie:

„W przypadku past do zębów zawierających związki fluoru o stężeniu 0,1–0,15 % w przeliczeniu na fluor, jeżeli nie ma oznakowania wskazującego, że pasta nie jest przeznaczona dla dzieci (np. »tylko dla dorosłych«), obowiązkowe jest następujące oznakowanie:

»U dzieci poniżej sześciu lat do mycia zębów pod kontrolą dorosłych stosować ilość pasty wielkości ziarnka grochu, aby zminimalizować ryzyko połknięcia. Przy przyjmowaniu fluorku z innych źródeł należy skonsultować się ze stomatologiem lub lekarzem.«”.
