

DIRECTIVA 2009/129/CE DA COMISSÃO**de 9 de Outubro de 2009****que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 8.º,

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

- (1) Os compostos com flúor estão actualmente regulamentados nos números de ordem 26 a 43, 47 e 56 constantes da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE. A sua concentração máxima autorizada em pastas dentífricas refere-se ao teor do flúor elementar (0,15 %, expresso em flúor; isto é, 1 500 ppm).
- (2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo, substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (a seguir, «CCSC») ⁽²⁾, concluiu, no seu parecer SCCP/0882/08, que, com base nas provas científicas disponíveis, a concentração máxima de fluoreto de 0,15 % autorizada (1 500 ppm F) não coloca qualquer problema de segurança quando utilizada em crianças com idade não superior a seis anos. Os dados utilizados provêm de estudos realizados essencialmente sobre o fluoreto de sódio.
- (3) Com base nas conclusões científicas do CCSC, a Directiva 2007/53/CE da Comissão, de 29 de Agosto de 2007, que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico ⁽³⁾, introduziu, para os compostos com flúor regulamentados, o requisito de inclusão de uma advertência impressa na rotulagem das pastas dentífricas que contenham fluoreto. Esse requisito refere-se ao teor de fluoreto, em vez de se referir ao teor de flúor elementar. Consequentemente, o requisito de rotulagem introduzido não abrangeu todos os compostos com flúor constantes da lista da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE.

(4) A pedido da Comissão, o CCSC esclareceu que, nos pareceres SCCNFP/0653/03 e SCCP/0882/05, se sublinhava que só era possível uma extrapolação relativamente a outros compostos com flúor constantes da lista da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE no que dizia respeito ao risco de fluorose. Contudo, para efeitos da referência aos compostos com flúor constantes da lista da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE introduzida pela Directiva 2007/53/CE, o CCSC considerou que os termos «flúor» e «fluoreto» eram equivalentes e permutáveis.

(5) Para garantir segurança jurídica, é necessário esclarecer que o requisito aplicável à rotulagem se refere à totalidade dos vinte compostos que contêm flúor constantes da lista da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, e não apenas aos que contêm fluoreto.

(6) Por conseguinte, o requisito relativo à advertência que deve constar da rotulagem das pastas dentífricas que contenham compostos com flúor constantes da lista da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, deve referir-se ao teor de flúor, em vez de se referir ao de fluoreto. A Directiva 76/768/CEE deve, consequentemente, ser alterada em conformidade.

(7) Tendo em vista uma transição harmoniosa, os Estados-Membros não devem proibir a comercialização de produtos que cumpram a presente directiva antes da sua data de aplicação.

(8) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo III da Directiva 76/768/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, o mais tardar, em 15 de Abril de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar tais disposições a partir de 15 de Outubro de 2010.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ A designação do Comité foi alterada pela Decisão 2008/721/CE da Comissão (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ JO L 226 de 30.8.2007, p. 19.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros não devem proibir a comercialização de pasta dentífrica com rotulagem em conformidade com as disposições que transpõem a presente directiva antes da data estabelecida no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 2.º.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de Outubro de 2009.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

Na coluna «f», correspondendo aos números de ordem 26 a 43, 47 e 56 da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, o texto após o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«Da rotulagem das pastas dentífricas que contenham compostos com flúor numa concentração entre 0,1-0,15 %, calculada como F, excepto se já se indicar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, “unicamente para adultos”), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:

“Crianças até aos seis anos: utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar fluoreto proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.”»
