

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/129/EG**av den 9 oktober 2009****om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilaga III till den tekniska utvecklingen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2,

efter samråd med vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Fluorföreningar regleras i referensnummer 26–43 och referensnummer 47 och 56 i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG. Deras maximala tillåtna koncentration i tandkräm gäller innehållet av grundämnet fluor (0,15 % beräknat som F, dvs. 1 500 ppm).
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som har ersatts av vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet ⁽²⁾, konstaterade i sitt yttrande SCCP/0882/08 att den maximala tillåtna koncentrationen på 0,15 % (1 500 F ppm) fluorid enligt vetenskapliga rön inte utgör en säkerhetsrisk om barn under sex år använder tandkrämen. Använda data kommer från studier som huvudsakligen handlar om natriumfluorid.
- (3) På grundval av de vetenskapliga slutsatserna från vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet infördes det, genom kommissionens direktiv 2007/53/EG av den 29 augusti 2007 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilaga III till den tekniska utvecklingen ⁽³⁾, för de reglerade fluorföreningarna ett krav på att tandkrämer som innehåller fluorid ska vara märkta med en varningstext. Detta krav gäller innehållet av fluorid och inte innehållet av grundämnet fluor. Följaktligen omfattas inte alla fluorföreningar i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG av märkningskravet.

- (4) Vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet klar- gjorde på kommissionens begäran att en extrapolering till andra fluorföreningar i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG enligt yttrandena SCCNFP/0653/03 och SCCP/0882/05 endast kan göras med avseende på fluo- ros. Beträffande den hänvisning till fluorföreningar i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG som infördes genom direktiv 2007/53/EG ansåg vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet att begreppen "fluor" och "fluorid" var likvärdiga och utbytbara.
- (5) För att rättsläget ska vara klart måste det preciseras att märkningskravet gäller alla tjugo fluorföreningar som finns upptagna i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG och inte bara dem som innehåller fluorid.
- (6) Därför bör den märkning som måste finnas på tandkrä- mer som innehåller sådana fluorföreningar som upptas i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG gälla innehållet av fluor och inte innehållet av fluorid. Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att övergången ska bli smidig bör medlemsstaterna inte förbjuda att produkter som uppfyller kraven i det här direktivet saluförs innan direktivet har börjat gälla.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till direktiv 76/768/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 april 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvän- diga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Kommitténs namn ändrades genom kommissionens beslut 2008/721/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ EUT L 226, 30.8.2007, s. 19.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 15 oktober 2010.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterna får inte förbjuda att en tandkräm som är märkt i enlighet med de bestämmelser genom vilka detta direktiv införlivas saluförs före det datum som anges i artikel 2.1 andra stycket.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 oktober 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

I kolumn f för referensnummer 26–43, 47 och 56 i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG ska texten efter den första meningen ersättas med följande meningar:

”För tandkräm med föreningar som innehåller fluor i en koncentration på 0,1–0,15 % beräknat som F, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis 'Endast för vuxna'), är följande märkning obligatorisk:

’Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ärtä och övervaka borstningen för att minimera nedsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluortillskott.’ ”
