

DIRETTIVA 2009/129/CE DELLA COMMISSIONE**del 9 ottobre 2009****che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

sentito il comitato scientifico dei prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

(1) I composti contenenti fluoro sono attualmente disciplinati ai numeri d'ordine da 26 a 43 e ai numeri d'ordine 47 e 56 nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE. La concentrazione massima autorizzata di tali composti nei dentifrici si riferisce al contenuto di fluoro elementare (0,15 % calcolato come F, cioè 1 500 ppm).

(2) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo, sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (di seguito «CSSC») ⁽²⁾, afferma nel parere SCCP/0882/08 che in base agli elementi scientifici a disposizione la concentrazione massima di fluoruro permessa, corrispondente allo 0,15 % (1 500 ppm F), non costituisce un problema per la sicurezza se utilizzata da bambini al di sotto dei sei anni. I dati utilizzati sono emersi da studi condotti principalmente sul fluoruro di sodio.

(3) In base alle conclusioni scientifiche del CSSC la direttiva 2007/53/CE della Commissione, del 29 agosto 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III ⁽³⁾, ha introdotto, per i composti regolamentati contenenti fluoro, l'obbligo di aggiungere un'avvertenza sull'etichetta dei dentifrici contenenti fluoruro. Tale obbligo si riferisce al contenuto di fluoruro e non a quello di fluoro elementare. Di conseguenza tale obbligo di etichettatura non ha riguardato tutti i composti contenenti fluoro elencati nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE.

(4) Il CSSC ha chiarito su richiesta della Commissione che nei pareri SCCNFP/0653/03 e SCCP/0882/05 si specifica che un'estrapolazione ad altri composti contenenti fluoro elencati nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE può essere fatta soltanto in relazione alla fluorosi. Ai fini del riferimento ai composti contenenti fluoro nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE, introdotto dalla direttiva 2007/53/CE, il CSSC ha tuttavia considerato i termini «fluoro» e «fluoruro» come equivalenti ed intercambiabili.

(5) Per garantire la certezza giuridica è necessario chiarire che l'obbligo di etichettatura si riferisce a tutti e venti i composti contenenti fluoro elencati nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE e non soltanto a quelli contenenti fluoruro.

(6) Le condizioni per l'etichettatura che deve essere apposta sui dentifrici contenenti composti di fluoro elencati nella parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE devono pertanto fare riferimento al contenuto di fluoro e non a quello di fluoruro. Occorre quindi modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.

(7) Per facilitare la transizione, gli Stati membri non devono proibire la commercializzazione di prodotti che rispettano tale direttiva prima della data di applicazione.

(8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III alla direttiva 76/768/CEE è modificato in conformità dell'allegato alla presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 15 aprile 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 15 ottobre 2010.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.⁽²⁾ Il nome del comitato è stato modificato dalla decisione 2008/721/CE della Commissione (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).⁽³⁾ GU L 226 del 30.8.2007, pag. 19.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri non vietano la commercializzazione di dentifrici etichettati in conformità delle disposizioni di recepimento della presente direttiva prima della data fissata nel secondo comma dell'articolo 2, paragrafo 1.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 ottobre 2009.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ALLEGATO

Nella colonna «f» ai numeri d'ordine da 26 a 43 e ai numeri d'ordine 47 e 56 della parte prima dell'allegato III alla direttiva 76/768/CEE il testo dopo la prima frase è sostituito da quanto segue:

«Per i dentifrici contenenti composti con una concentrazione di fluoro tra 0,1 e 0,15 %, calcolato come F, qualora non rechino già sull'etichetta l'indicazione che sono controindicati per i bambini (per esempio: "può essere usato soltanto da persone adulte"), è d'obbligo la seguente etichettatura:

"Bambini fino a 6 anni: utilizzare una piccola quantità di dentifricio sotto la supervisione di un adulto per ridurre al minimo l'ingerimento. In caso di assunzione di fluoruro da altre fonti consultare il dentista o il medico".»
