SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/123/ES

ze dne 18. prosince 2008,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejích příloh II a VII technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků [1], a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vědecký výbor pro spotřební zboží došel ve svém stanovisku ze dne 20. června 2006 k závěru, že „ačkoli je kyselina 4-aminobenzoová (PABA) v současné době povolena a používána jako prostředek ke slunění, při posuzování dokumentace se ukázalo, že většina údajů nevyhovuje současným normám a pokynům“. Aby mohl Vědecký výbor pro spotřební zboží provést řádné posouzení rizika kyseliny 4-aminobenzoové, vyžádal si novou dokumentaci s doplňkovými bezpečnostními údaji v souladu s moderními normami a pokyny Vědeckého výboru pro spotřební zboží, kterou má kosmetický průmysl předložit do 1. července 2007.

(2) Kosmetický průmysl nepředložil žádné další údaje o bezpečnosti, jak požadoval Vědecký výbor pro spotřební zboží ve svém stanovisku ze dne 20. června 2006.

(3) Bez řádného posouzení rizika nelze kyselinu 4-aminobenzoovou považovat za bezpečnou k použití v kosmetice jakožto filtr ultrafialového záření, a proto by měla být odstraněna z přílohy VII a zařazena do přílohy II směrnice 76/768/EHS.

(4) Pokud jde o Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), Vědecký výbor pro spotřební zboží došel ve svém stanovisku ze dne 15. dubna 2008 k závěru, že použití této látky v kosmetických prostředcích, včetně prostředků ke slunění, v maximální koncentraci 10 % nepředstavuje pro spotřebitele riziko. V zájmu rozšíření rozsahu povoleného použití této látky by měl být ve směrnici 76/768/EHS příloze VII položce 28 změněn sloupec „c“.

(5) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a VII směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 8. července 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí ustanovení uvedená v bodě 3 přílohy této směrnice ode dne 8. července 2009.

Použijí ustanovení uvedená v bodech 1 a 2 přílohy této směrnice ode dne 8. října 2009.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se položka 167 „Estery kyseliny 4-aminobenzoové s volnou aminoskupinou, s výjimkou látek uvedených v příloze VII části 2“ nahrazuje textem „Kyselina 4-aminobenzoová a její estery s volnou aminoskupinou“.

2. V příloze VII se zrušuje položka 1.

3. V příloze VII se v položce 28 sloupci „c“ zrušují slova „v prostředcích ke slunění“.