RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2008/123/EG DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2008

zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung der Anhänge II und VII an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [1], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter" (SCCP) gelangte in seiner Stellungnahme vom 20. Juni 2006 zu folgendem Schluss: „Obwohl die 4-Aminobenzoesäure (PABA) nach der geltenden Rechtsvorschrift zulässig ist und als Sonnenschutz verwendet wird, zeigte sich bei der Prüfung der Unterlagen, dass ein Großteil der Informationen nicht den geltenden Normen und Leitlinien entspricht." Um eine angemessene Risikobewertung der 4-Aminobenzoesäure durchzuführen, benötigte der SCCP neue Unterlagen mit zusätzlichen Daten zur Sicherheit, die den neuesten Normen und SCCP-Leitlinien entsprechen und die von der Kosmetikindustrie bis zum 1. Juli 2007 vorzulegen waren.

(2) Obwohl der SCCP in seiner Stellungnahme vom 20. Juni 2006 die Kosmetikindustrie aufgefordert hat, zusätzliche Daten zur Sicherheit vorzulegen, ist diese der Aufforderung nicht nachgekommen.

(3) Ohne angemessene Risikobewertung kann die 4-Aminobenzoesäure nicht als unbedenklich für die Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln gelten und sollte daher in der Richtlinie 76/768/EWG aus dem Anhang VII gestrichen und in den Anhang II aufgenommen werden.

(4) Bezüglich Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI) kam der SCCP in seiner Stellungnahme vom 15. April 2008 zu dem Schluss, dass dieses Mittel bei einer Höchstkonzentration von 10 % in kosmetischen Mitteln, einschließlich Sonnenschutzmitteln, kein Risiko für die Verbraucher darstellt. Um den Anwendungsbereich der erlaubten Nutzung dieses Mittels auszuweiten, sollte der Eintrag in Spalte c für die laufenden Nummer 28 von Anhang VII der Richtlinie 76/768/EWG geändert werden.

(5) Die Maßnahmen der Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und VII der Richtlinie 76/768/EWG werden gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 8. Juli 2009 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden die Vorschriften gemäß Nummer 3 des Anhangs dieser Richtlinie ab dem 8. Juli 2009 an.

Sie wenden die Vorschriften gemäß der Nummern 1 und 2 des Anhangs dieser Richtlinie ab dem 8. Oktober 2009 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Dezember 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II wird der Eintrag für die laufende Nummer 167 „Ester der 4-Aminobenzoesäure mit freier Aminogruppe, ausgenommen den in Anhang VII Teil 2 genannten“ ersetzt durch „4-Aminobenzoesäure und seine Ester, mit freier Aminogruppe“.

2. In Anhang VII wird die laufende Nummer 1 gestrichen.

3. In Anhang VII werden die Worte „in Sonnenschutzmitteln“ in Spalte c der laufenden Nummer 28 gestrichen.