ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2008/123/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II και VII στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («ΕΕΚΠ») κατέληξε στο συμπέρασμα στη γνώμη της, της 20ής Ιουνίου 2006, ότι «Μολονότι το 4-αμινοβενζοϊκό οξύ (PABA) επιτρέπεται προς το παρόν και χρησιμοποιείται ως αντηλιακό παρασκεύασμα, στη διαδικασία αξιολόγησης του φακέλου κατέστη εμφανές ότι πολλές πληροφορίες δεν συμμορφώνονται με τα σημερινά πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές». Προκειμένου να πραγματοποιηθεί σωστή εκτίμηση του κινδύνου για το 4-αμινοβενζοϊκό οξύ η ΕΕΚΠ ζήτησε από τη βιομηχανία καλλυντικών να υποβάλει νέο φάκελο με πρόσθετα δεδομένα ασφαλείας σύμφωνα με τα σύγχρονα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕΚΠ, πριν από την 1η Ιουλίου 2007.

(2) Η βιομηχανία καλλυντικών δεν υπέβαλε συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια, όπως ζητούσε η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) στη γνώμη της στις 20 Ιουνίου 2006.

(3) Χωρίς τη σωστή εκτίμηση του κινδύνου το 4-αμινοβενζοϊκό οξύ δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για χρήση ως φίλτρο των υπεριωδών ακτίνων στα καλλυντικά και πρέπει συνεπώς να διαγραφεί από το παράρτημα VII και να καταχωριστεί στο παράρτημα II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(4) Όσον αφορά το Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), η ΕΕΚΠ κατέληξε στο συμπέρασμα στη γνώμη της, της 15ης Απριλίου 2008, ότι η χρήση της εν λόγω ουσίας σε μέγιστη συγκέντρωση του 10 % στα καλλυντικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αντηλιακών προϊόντων, δεν θέτει σε κίνδυνο τον καταναλωτή. Προκειμένου να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής της επιτρεπόμενης χρήσης της εν λόγω ουσίας πρέπει να τροποποιηθεί η καταχώριση 28 στη στήλη «γ» στο παράρτημα VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 8 Ιουλίου 2009. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας από τις 8 Ιουλίου 2009.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις που ορίζονται στα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας από τις 8 Οκτωβρίου 2009.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα II, η καταχώριση 167 «Εστέρες του 4-αμινοβενζοϊκού οξέος με ελευθέρα την αμινομάδα, εκτός από τον ονομαστικώς αναφερόμενο στο παράρτημα VII, μέρος 2» αντικαθίσταται από τη φράση «4-αμινοβενζοϊκό οξύ και οι εστέρες του με ελευθέρα την αμινομάδα».

2. Στο παράρτημα VII, η καταχώριση 1 διαγράφεται.

3. Στο παράρτημα VII, στην καταχώριση 28 οι λέξεις «στα αντηλιακά προϊόντα» διαγράφονται από τη στήλη «γ».