SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/123/ES

z 18. decembra 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôsobiť jej prílohy II a VII technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov [1], a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

(1) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP) dospel vo svojom stanovisku z 20. júna 2006 k záveru, že „napriek tomu, že kyselina 4-aminobenzoová (PABA) je v súčasnosti povolená a používa sa na ochranu pred slnečným žiarením, v priebehu hodnotenia dokumentácie sa ukázalo, že mnohé z informácií nespĺňajú platné normy a usmernenia“. Aby mohol SCCP riadne posúdiť riziko kyseliny 4-aminobenzoovej, požiadal kozmetický priemysel o predloženie novej dokumentácie s dodatočnými bezpečnostnými údajmi spĺňajúcimi súčasné normy a usmernenia SCCP, a to do 1. júla 2007.

(2) Kozmetický priemysel neposkytol žiadne doplňujúce údaje o bezpečnosti, ktoré vo svojom stanovisku z 20. júna 2006 požadoval Vedecky výbor pre spotrebné výrobky.

(3) Bez riadneho posúdenia rizika sa použitie kyseliny 4-aminobenzoovej ako UV filtra v kozmetických výrobkoch nemôže považovať za bezpečné, a preto by sa daná kyselina mala vypustiť z prílohy VII a uviesť v prílohe II k smernici 76/768/EHS.

(4) Pokiaľ ide o Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), SCCP vo svojom stanovisku z 15. apríla 2008 dospel k záveru, že použitie tejto látky v maximálnej 10 % koncentrácii v kozmetických výrobkoch vrátane výrobkov na ochranu pred slnečným žiarením nepredstavuje pre spotrebiteľa riziko. Na rozšírenie rozsahu povoleného použitia tejto látky by sa mal zmeniť a doplniť stĺpec „c“ záznamu 28 v prílohe VII k smernici 76/786/EHS.

(5) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a VII k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 8. júla 2009. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Ustanovenia v bode 3 prílohy k tejto smernici začnú členské štáty uplatňovať od 8. júla 2009.

Ustanovenia v bode 1 a 2 prílohy k tejto smernici začnú uplatňovať od 8. októbra 2009.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

[1] Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 18. decembra 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe II sa záznam 167 „estery kyseliny 4-aminobenzoovej, s voľnou aminovou skupinou, s výnimkou tej, ktorá je uvedená v prílohe VII časti 2“ nahrádza záznamom „kyselina 4-aminobenzoová a jej estery, s voľnou aminovou skupinou“.

2. Z prílohy VII sa vypúšťa záznam 1.

3. V prílohe VII sa v zázname 28 zo stĺpca „c“ vypúšťajú slová „vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením“.