

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/123/EF

af 18. december 2008

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag II og VII til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF) konkluderede i udtalelse af 20. juni 2006, at »selv om 4-aminobenzoesyre (PABA) i øjeblikket er tilladt og anvendes som solbeskyttelsesmiddel, blev det ved evalueringen af dossieret konstateret, at mange af oplysningerne ikke var i overensstemmelse med gældende standarder og retningslinjer«. For at kunne gennemføre en korrekt risikovurdering af 4-aminobenzoesyre anmodede VKF om, at et nyt dossier med yderligere sikkerhedsdata i overensstemmelse med moderne standarder og VKF-retningslinjer blev forelagt af kosmetikindustrien inden den 1. juli 2007.
- (2) Kosmetikindustrien forelagde ikke de yderligere sikkerhedsdata, der blev anmodet om i VKF's udtalelse af 20. juni 2006.
- (3) Uden en korrekt risikovurdering kan 4-aminobenzoesyre ikke anses for sikkert til brug som UV-filer i kosmetiske midler, og stoffet bør derfor slettes fra bilag VII og opføres i bilag II til direktiv 76/768/EØF.
- (4) For så vidt angår Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI) konkluderede VKF i udtalelse af 15. april 2008, at brugen af dette stof i en maksimal

koncentration på 10 % i kosmetiske midler, herunder solbeskyttelsesmidler, ikke udgør en risiko for forbrugerne. For at udvide det tilladte anvendelsesområde for dette stof bør kolonne »c« under løbenr. 28 i bilag VII til direktiv 76/768/EØF ændres.

- (5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og bilag VII til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 8. juli 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender bestemmelserne i bilagets punkt 3 fra den 8. juli 2009.

De anvender bestemmelserne i bilagets punkt 1 og 2 fra den 8. oktober 2009.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag II, løbenr. 167, erstattes »Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in Annex VII, Part 2« af »4-aminobenzoic acid and its esters, with the free amino group«.
- 2) I bilag VII udgår løbenr. 1.
- 3) I bilag VII, løbenr. 28, slettes ordene »i solcreme« i kolonne »C«.
