

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2008/123/EY,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2008,

kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteiden II ja VII mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea totesi 20 päivänä kesäkuuta 2006 antamassaan lausunnossa, että vaikka 4-aminobentsoehappo (PABA) on nykyisin sallittu ja sitä käytetään aurinkosuoja-aineena, asiakirja-aineistoa arvioitaessa kävi ilmeiseksi, että suuri osa tiedoista ei vastaa voimassa olevia standardeja ja ohjeita. 4-aminobentsoehapon asianmukaisen riskinarvioinnin suorittamiseksi kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea vaati, että kosmetiikka-alan on toimitettava viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2007 uusi asiakirja-aineisto, joka sisältää voimassa olevien standardien ja kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean ohjeiden mukaiset turvallisuutta koskevat lisätiedot.
- (2) Kosmetiikka-ala ei toimittanut kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean 20 päivänä kesäkuuta 2006 antamassa lausunnossa edellytettyä turvallisuutta koskevia lisätietoja.
- (3) Ilman asianmukaista riskinarviointia 4-aminobentsoehapon käyttöä UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa ei voida pitää turvallisena, ja siksi se olisi poistettava direktiivin 76/768/ETY liitteestä VII ja mainittava liitteen II luettelossa.
- (4) Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI)-nimisen aineen osalta kulutustavaroita käsittelevä tiede-

komitea totesi 15 päivänä huhtikuuta 2008 antamassaan lausunnossa, että kyseisen aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa enimmäispitoisuuden ollessa 10 prosenttia ei aiheuta riskiä kuluttajalle. Kyseisen aineen sallitun käytön soveltamisalan laajentamiseksi direktiivin 76/768/ETY liitteessä VII olevan 28 kohdan c saraketta olisi muutettava.

- (5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja VII tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 8 päivänä heinäkuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava tämän direktiivin liitteessä olevassa 3 kohdassa vahvistettuja säännöksiä 8 päivästä heinäkuuta 2009.

Niiden on sovellettava tämän direktiivin liitteessä olevassa 1 ja 2 kohdassa vahvistettuja säännöksiä 8 päivästä lokakuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2008.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan liitteessä II oleva 167 kohta "4-aminobentsoehapon esterit, joissa vapaa aminoryhmä, paitsi liitteessä VII olevassa 2 osassa mainitut" ilmaisulla "4-aminobentsoehappo ja sen esterit, joissa vapaa aminoryhmä".
 - 2) Poistetaan liitteessä VII oleva 1 kohta.
 - 3) Poistetaan liitteessä VII olevan 28 kohdan c sarakkeessa oleva ilmaus "aurinkosuojavalmisteissa".
-