

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2008/123/WE

z dnia 18 grudnia 2008 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników II i VII do postępu technicznego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) w swojej opinii z dnia 20 czerwca 2006 r. stwierdził, że „chociaż kwas 4-aminobenzoesowy (PABA) jest obecnie dopuszczony i stosowany jako filtr przeciwsłoneczny, w procesie oceny dokumentacji stwierdzono, że większość informacji nie jest zgodna z aktualnymi normami i wytycznymi”. W celu przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka kwasu 4-aminobenzoesowego SCCP zażądał od przemysłu kosmetycznego złożenia do dnia 1 lipca 2007 r. nowej dokumentacji z dodatkowymi danymi na temat bezpieczeństwa zgodnymi ze współczesnymi normami i wytycznymi SCCP.
- (2) Przemysł kosmetyczny nie złożył dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa wymaganych w opinii SCCP z dnia 20 czerwca 2006 r.
- (3) Bez właściwej oceny ryzyka kwas 4-aminobenzoesowy nie może być uważany za bezpieczny do stosowania jako filtr UV w kosmetykach i dlatego powinien zostać skreślony z załącznika VII i dołączony do wykazu w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG.
- (4) W kwestii Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI) SCCP w swojej opinii z dnia 15 kwietnia 2008 r. uznał, że stosowanie tej substancji w maksymalnym stężeniu 10 % w produktach kosmetycznych, w tym

produktach ochrony przeciwsłonecznej, nie stanowi zagrożenia dla konsumenta. W celu rozszerzenia zakresu dozwolonego zastosowania tej substancji należy w załączniku VII do dyrektywy 76/768/EWG w pozycji 28 zmienić wpis w kolumnie „c”.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## Artykuł 1

W załącznikach II i VII do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i opublikują, najpóźniej do dnia 8 lipca 2009 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie prześlą Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie zaczną stosować przepisy określone w pkt 3 załącznika do niniejszej dyrektywy od dnia 8 lipca 2009 r.

Państwa członkowskie zaczną stosować przepisy określone w pkt 1 i 2 załącznika do niniejszej dyrektywy od dnia 8 października 2009 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

*ZAŁĄCZNIK*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W załączniku II tekst pozycji 167 „Estry kwasu 4-aminobenzoesowego z wolną grupą aminową, z wyjątkiem wymienionego w załączniku VII część 2” zastępuje się tekstem „Kwas 4-aminobenzoesowy i jego estry z wolną grupą aminową”.
  - 2) W załączniku VII skreśla się pozycję 1.
  - 3) W załączniku VII w pozycji 28 skreśla się słowa „w produktach ochrony przeciwsłonecznej” z wpisu w kolumnie „c”.
-