

31998L0016

L 77/44

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

14.3.1998

DVACÁTÁ DRUHÁ SMĚRNICE KOMISE 98/16/ES

ze dne 5. března 1998,

kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 ⁽¹⁾ o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 97/45/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že se jako předběžné opatření směrnicí Komise 97/1/ES ⁽³⁾ dočasně zakázalo použití tkání a tekutin z mozku, míchy a očí skotu, ovcí a koz a z nich pocházejících přísad; že uvedená směrnice měla být přezkoumána po ukončení zkoumání prvků, na nichž se zakládala, a obecně změněna ve světle vývoje vědeckých znalostí;

vzhledem k tomu, že se v rozhodnutí Komise 97/534/ES ze dne 30. července 1997 o zákazu použití materiálů představujících nebezpečí z hlediska přenosných spongiformních encefalopatií ⁽⁴⁾ vymezují určité rizikové materiály, stanoví se jejich likvidace u zdroje a zakazuje se jejich dovoz do Společenství;

vzhledem k tomu, že směrnice 76/768/EHS požaduje, aby členské státy zajistily, aby mohly být v EU uváděny na trh pouze ty kosmetické prostředky, které jsou v souladu s ustanoveními uvedené směrnice, a zejména že členské státy zakáží uvádění kosmetických prostředků obsahujících látky uvedené v příloze II na trh;

vzhledem k tomu, že tyto předpisy se vztahují na veškeré kosmetické prostředky, které mají být uvedeny na trh ve Společenství bez ohledu na původ výrobku nebo surovin v něm obsažených; že je tedy kontrolován a sledován soulad s právními předpisy Společenství kosmetických prostředků, výchozích materiálů a meziproduktů, které jsou dováženy do Společenství pro použití při výrobě kosmetických prostředků;

vzhledem k tomu, že by měla být směrnice 76/768/EHS změněna tak, aby seznam zakázaných materiálů zvířecího původu odpovídal seznamu obsaženému v rozhodnutí 97/534/ES;

vzhledem k tomu, že se ve stanovisku Vědeckého výboru pro kosmetologii ze dne 24. června 1997 stanoví, že tukové deriváty jako mastné kyseliny, glycerin, estery mastných kyselin a mýdla používané při výrobě kosmetických prostředků jsou považovány za bezpečné za předpokladu, že byly přinejmenším získány pomocí určitých stanovených metod, které byly přísně ověřeny, a že jiné tukové deriváty, jako mastné alkoholy a mastné amidy vyrobené z výše uvedených derivátů a následně zpracované, jsou považovány za bezpečné;

vzhledem k tomu, že je podle tohoto vědeckého stanoviska možné udělit výjimku pro tukové deriváty; že se tato výjimka vztahuje také na jiné tukové deriváty, jako mastné alkoholy, mastné aminy a mastné amidy, a na materiály vyrobené z výše uvedených látek, které byly vyrobeny podle metod uvedených v příloze a jsou následně dodatečně zpracovány;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku;

vzhledem k tomu, že členské státy mají právo ponechat do 1. dubna 1998 v platnosti opatření přijatá podle směrnice 97/1/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze.

Článek 2

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. dubna 1998 nebude možné uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující látky uvedené v příloze. To se nevztahuje na výrobky vyrobené před 1. dubnem 1998.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 196, 24.7.1997, s. 77.

⁽³⁾ Úř. věst. L 16, 18.1.1997, s. 85.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 216, 8.8.1997, s. 95.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. dubna 1998. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 5. března 1998.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA

Referenční číslo 419 v příloze II směrnice 76/768/EHS se nahrazuje tímto:

„419. a) Lebka, včetně mozku a očí, mandlí a míchy

— skotu staršího 12 měsíců,

— ovcí a koz, které jsou starší 12 měsíců nebo mají v dásních prořezaný trvalý řezák;

b) Sleziny ovcí a koz a přísady z nich pocházející.

Tukové deriváty však mohou být používány za předpokladu, že výrobce použil a přísně ověřil následující metody:

— Transesterifikace nebo hydrolýza při alespoň 200 °C, 40 barech (40 000 hPa) po dobu 20 minut (glycerol, mastné kyseliny a estery),

— Zmýdelnění pomocí 12M NaOH (glycerol a mýdlo):

— Zpracování šarže: při 95 °C po dobu tří hodin

nebo

— Průběžné zpracování: při 140 °C, 2 barech (2000 hPa) po dobu osmi minut nebo za odpovídajících podmínek.“
