

KOMMISSIONENS TOOGTYVENDE DIREKTIV 98/16/EF

af 5. marts 1998

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/45/EF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Kommissionens direktiv 97/1/EF⁽³⁾ blev det af forsigtighedshensyn forbudt at anvende væv og væsker fra kvæg, får og geder, som stammer fra hjerne, rygmarg og øjne, og bestanddele, der er afledt heraf; dette direktiv skulle revideres på baggrund af en undersøgelse af de elementer, det var baseret på, og generelt tilpasses i lyset af udviklingen af den videnskabelige viden;Kommissionens beslutning 97/534/EF af 30. juli 1997 om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatis⁽⁴⁾ definerer, hvad der forstås ved specificeret risikomateriale, fastsætter metoder til at sikre eliminering ved kilden og forbud mod indførsel heraf i Fællesskabet;

direktiv 76/768/EØF pålægger medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen i Fællesskabet, såfremt de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og især at de bør forbyde markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder de i bilag II nævnte stoffer;

disse bestemmelser gælder for alle kosmetiske midler, der markedsføres i Fællesskabet, uanset hvor det kosmetiske middel har sin oprindelse, eller hvilke bestanddele det indeholder; det kontrolleres og efterprøves derfor, at kosmetiske midler, råvarer og mellemprodukter hertil, der indføres i Fællesskabet, og som er bestemt til at indgå i fremstillingen af kosmetiske midler, er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen;

direktiv 76/768/EØF bør ændres for at tilpasse listen over de forbudte bestanddele fra dyr i overensstemmelse med listen over specificeret risikomateriale i beslutning 97/534/EF;

ifølge udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi af 24. juni 1997 anses talgafledte produkter, der anvendes til fremstilling af kosmetiske midler, såsom fedtsyrer, glycerin, estere af fedtsyrer og sæbe for at være sikre, hvis de som mindstekrav er fremstillet ved de processer, der er fastlagt i udtalelsen, og hvis certificeringskravene til disse processer er strengt overholdt; i samme udtalelse anses desuden andre talgafledte produkter, som f.eks. fedtalkoholer og fedtamider, der er fremstillet af ovennævnte afledte produkter og underkastet yderligere processer, for at være sikre;

på baggrund af denne videnskabelige udtalelse kan der fastsættes en undtagelse, for så vidt angår talgafledte produkter; denne undtagelse bør også omfatte andre talgafledte produkter, såsom fedtalkoholer, fedtaminer og fedtamider, der hidrører fra ovennævnte afledte produkter, som har været underkastet de i bilaget nævnte metoder og desuden underkastet yderligere processer;

de foranstaltninger, der er fastsat i dette direktiv, er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler;

medlemsstaterne har ret til at opretholde de bestemmelser, der er truffet i henhold til direktiv 97/1/EF, indtil den 1. april 1998 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at kosmetiske midler, der indeholder de i bilaget nævnte stoffer, ikke kan markedsføres fra den 1. april 1998. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på produkter, der er fremstillet inden den 1. april 1998.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.⁽²⁾ EFT L 196 af 24. 7. 1997, s. 77.⁽³⁾ EFT L 16 af 18. 1. 1997, s. 85.⁽⁴⁾ EFT L 216 af 8. 8. 1997, s. 95.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 1998. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 1998.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

Løbenummer 419 i bilag II til direktiv 76/768/EØF affattes således:

•419 a) kranium, herunder hjerne og øjne, mandler og rygmarv fra:

- kvæg på over tolv måneder
 - får og geder, som er over tolv måneder gamle, eller som har en frembrudt, blivende hjørnetand
- og bestanddele, der er afledt heraf

b) milt fra får og geder samt bestanddele, der er afledt heraf.

Talgafledte produkter må dog anvendes, forudsat at følgende metoder er blevet anvendt, og at certificeringskravene er strengt overholdt af producenten:

- transesterificering eller hydrolyse ved mindst 200 °C og 40 bar (40 000 hPa) i 20 minutter (glycerol og fedtsyrer og estere)
 - forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe)
 - batch-proces: ved 95 °C i 3 timer, eller
 - kontinuerlig proces: ved 140 °C og 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller en tilsvarende proces.*
-