

ZWEIUNDZWANZIGSTE RICHTLINIE 98/16/EG DER KOMMISSION

vom 5. März 1998

zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/45/EG der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe,

Mit der Richtlinie 97/1/EG der Kommission⁽³⁾ wurde aus Gründen der Vorsicht die Verwendung von Gewebe und Körperflüssigkeit aus Hirn, Rückenmark und Augen von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Erzeugnisse daraus bis auf weiteres verboten. Diese Richtlinie sollte nach der Prüfung der Fakten, auf denen sie beruhte, revidiert und allgemein den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepaßt werden.In der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien⁽⁴⁾ wird der Begriff des spezifizierten Risikomaterials definiert, seine Beseitigung am Ursprungsort vorgesehen und seine Einfuhr in die Gemeinschaft verboten.

Die Mitgliedstaaten haben gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 76/768/EWG die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, daß nur solche kosmetischen Mittel, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden können und daß insbesondere die Vermarktung von kosmetischen Mitteln, die eine oder mehrere der im Anhang II genannten Substanzen enthalten, verboten ist.

Diese Bestimmungen gelten für alle kosmetischen Mittel, die in der Gemeinschaft auf den Markt gebracht werden, unabhängig von ihrer Herkunft oder der ihrer Inhaltsstoffe. Daraus folgt, daß die Mitgliedstaaten kontrollieren und überprüfen, ob die kosmetischen Mittel, ihre Rohstoffe und die für ihre Herstellung in die Gemeinschaft eingeführten Zwischenprodukte den gemeinschaftlichen Regelungen entsprechen.

Es ist angezeigt, die Richtlinie 76/768/EWG so zu ändern, daß die Liste von verbotenen tierischen Bestand-

teilen in Einklang gebracht wird mit der in der Entscheidung 97/534/EG enthaltenen Liste von spezifiziertem Risikomaterial.

Im Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie vom 24. Juni 1997 werden Talgerzeugnisse, die zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden, wie Fettsäuren, Glycerin, Fettsäureester und Seifen, als unbedenklich eingestuft, wenn sie zumindest die dort festgelegten Verfahren durchlaufen haben, welche zu zertifizieren sind. Ferner werden die sonstigen Talgerzeugnisse wie Fettalkohol und Fettamide, die aus den genannten Erzeugnissen hergestellt und weiteren Verfahren unterzogen werden, als unbedenklich eingestuft.

Nach diesen wissenschaftlichen Gutachten ist es möglich, für Talgerzeugnisse eine Ausnahmeregelung vorzusehen. Diese Ausnahmeregelung sollte auch andere Talgderivate wie Fettalkohol, Fettamine und Fettamide abdecken, die aus obigen Derivaten und nach den im Anhang angegebenen Methoden hergestellt wurden und darüberhinaus einem weiteren Fertigungsverfahren unterworfen wurden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen in Übereinstimmung mit dem Gutachten des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien an den technischen Fortschritt, das auf eine Beseitigung der technischen Handelshemmnisse für kosmetische Mittel abzielt.

Die Mitgliedstaaten haben das Recht, ihre anlässlich der Umsetzung der Richtlinie 97/1/EG erlassenen Regelungen bis 1. April 1998 beizubehalten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird gemäß dem Anhang geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel, die die im Anhang aufgeführten Stoffe enthalten, ab dem 1. April 1998 nicht in Verkehr gebracht werden können. Diese Regelung findet keine Anwendung auf Produkte die vor dem 1. April 1998 hergestellt wurden.

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

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 1. April 1998 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. März 1998

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die laufende Nummer 419 im Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

- „419. a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark
- von über 12 Monate alten Rindern,
 - von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat,
- sowie deren Derivate;
- b) Milz von Schafen und Ziegen sowie deren Derivate.
- Talgerzeugnisse dürfen jedoch verwendet werden, wenn bei ihrer Herstellung folgende Verfahren angewandt und vom Hersteller genau zertifiziert wurden:
- Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200 °C, 40 bar (40 000 hPa) während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren, Fettsäureester).
 - Verseifung mit 12-molarem NaOH (Glycerin und Seife):
 - diskontinuierlicher Prozeß bei 95 °C während 3 Stunden oder
 - kontinuierlicher Prozeß bei 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) während 8 Minuten oder gleichwertige Bedingungen.“
-