

## ΕΙΚΟΣΤΗ ΔΕΥΤΕΡΗ ΟΔΗΓΙΑ 98/16/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 1998

για προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/45/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι, με την οδηγία 97/1/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(3)</sup>, απαγορεύθηκε προληπτικά και σε προσωρινή βάση η χρησιμοποίηση ιστών και βιολογικών υγρών, προερχόμενων από τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τους οφθαλμούς βοοειδών και αιγοπροβάτων, καθώς και συστατικών που παράγονται από τα μέρη αυτά: ότι, μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης των στοιχείων στα οποία βασίστηκε η οδηγία, έπρεπε να επανεξεταστεί και, γενικότερα, να αναπροσαρμοστεί ανάλογα με τις εξελίξεις στις επιστημονικές γνώσεις:

ότι η απόφαση 97/534/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 1997, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από άποψη μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών<sup>(4)</sup>, ορίζει τι νοείται ως ειδικό υλικό κινδύνου, προβλέπει την απομάκρυνσή του στην πηγή και απαγορεύει την εισαγωγή του στην Κοινότητα:

ότι η οδηγία 76/768/ΕΟΚ επιβάλλει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της οδηγίας αυτής να μπορούν να διατίθενται στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ειδικότερα δε, επιβάλλει στα κράτη μέλη να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II:

ότι οι ανωτέρω διατάξεις ισχύουν για όλα τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, ανεξάρτητα από την προέλευση του προϊόντος ή των συστατικών του: ότι, συνεπώς, τα κράτη μέλη ελέγχουν και εξακριβώνουν τη συμμόρφωση προς την κοινοτική νομοθεσία των καλλυντικών προϊόντων, των πρώτων υλών τους, καθώς και των ενδιάμεσων προϊόντων, που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων:

ότι είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η οδηγία 76/768/ΕΟΚ, κατά τρόπον ώστε ο κατάλογος των απαγορευμένων ζωικών εκχυλισμάτων να είναι σύμφωνος με τον κατάλογο ειδικών υλικών κινδύνου που περιλαμβάνει η απόφαση 97/534/ΕΚ:

ότι, κατά τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών, της 24ης Ιουνίου 1997, τα παράγωγα ζωικού λίπους που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή καλλυντικών, όπως τα λιπαρά οξέα, η γλυκερόλη, οι εστέρες λιπαρών οξέων και οι σάπωνες, θεωρούνται ασφαλή, εφόσον έχουν ληφθεί τουλάχιστον με τις μεθόδους που ορίζονται στη γνώμη και οι οποίες πρέπει να πιστοποιούνται αυστηρά: ότι, σύμφωνα με την ίδια γνώμη, θεωρούνται επιπλέον ασφαλή τα λοιπά παράγωγα ζωικού λίπους, παραδείγματος χάρη οι λιπαρές αλκοόλες και τα αμύδια των λιπαρών οξέων, τα οποία λαμβάνονται από τα προαναφερόμενα παράγωγα και υποβάλλονται κατόπιν σε επεξεργασία:

ότι, με βάση την ανωτέρω επιστημονική γνωμοδότηση, είναι δυνατόν να προβλεφθεί παρέκκλιση όσον αφορά τα παράγωγα ζωικού λίπους: ότι η παρέκκλιση αυτή πρέπει επίσης να καλύπτει τα λοιπά παράγωγα ζωικού λίπους, όπως οι λιπαρές αλκοόλες, οι λιπαρές αμίνες και τα αμύδια των λιπαρών οξέων, τα οποία λαμβάνονται από τα ανωτέρω παράγωγα —που έχουν υποστεί κατεργασία με τις υποδεικνυόμενες στο παράρτημα μεθόδους— και υποβάλλονται κατόπιν σε επεξεργασία:

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων:

ότι τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να διατηρήσουν σε ισχύ τα μέτρα που έχουν λάβει κατ' εφαρμογή της οδηγίας 97/1/ΕΚ έως την 1η Απριλίου 1998,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε, από την 1η Απριλίου 1998, να μην μπορούν να διατεθούν στην αγορά τα καλλυντικά που περιέχουν τις απαριθμούμενες στο παράρτημα ουσίες. Η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή στα προϊόντα που έχουν παραχθεί πριν από την 1η Απριλίου 1998.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 196 της 24. 7. 1997, σ. 77.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 16 της 18. 1. 1997, σ. 85.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 216 της 8. 8. 1997, σ. 95.

*Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1998. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη για το σκοπό αυτό περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 1998.

*Για την Επιτροπή*

Martin BANGEMANN

*Μέλος της Επιτροπής*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο αύξων αριθμός 419 του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

«419 α) το κρανίο, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου και των οφθαλμών, οι αμυγδαλές και ο νωτιαίος μυελός:

- βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών,
- αιγοπροβάτων ηλικίας άνω των 12 μηνών ή των οποίων έχει προβάλει ένας μόνιμος κοπήρας, και συστατικά που λαμβάνονται από τα ανωτέρω·

β) η σπλήνα αιγοπροβάτων και συστατικά που λαμβάνονται από αυτή.

Επιτρέπεται, ωστόσο, να χρησιμοποιούνται παράγωγα ζωικού λίπους (στέαρ) με την επιφύλαξη της εφαρμογής των ακόλουθων μεθόδων, που πρέπει να πιστοποιούνται αυστηρά από τον παραγωγό:

- μετεστεροποίηση ή υδρόλυση σε θερμοκρασία και πίεση τουλάχιστον: 200 °C, 40 bar (40 000 hPa) επί 20 λεπτά (γλυκερόλη, λιπαρά οξέα και οι εστέρες τους),
  - σαπωνοποίηση με NaOH 12M (γλυκερόλη και σάπωνες)
    - ασυνεχής διεργασία: σε θερμοκρασία 95 °C επί τρεις ώρες,
    - ή
    - συνεχής διεργασία: σε θερμοκρασία 140 °C και πίεση 2 bar (2 000 hPa) επί 8 λεπτά ή ανάλογες συνθήκες.»
-