

31998L0016

L 77/44

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

14.3.1998.

DVADESET DRUGA DIREKTIVA KOMISIJE 98/16/EZ**od 5. ožujka 1998.****o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., VI. i VII. Direktive Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. ⁽¹⁾ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/45/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da Direktiva Komisije 97/1/EZ ⁽³⁾, kao mjera opreza, privremeno zabranjuje uporabu govedjih, ovčjih i kozjih tkiva i tekućina iz mozga, leđne moždine i očiju i iz njih dobivenih sastojaka; kako se ta Direktiva morala preispitati i općenito prilagoditi novim znanstvenim spoznajama nakon što su istraženi elementi na kojima se zasniva;

budući da Odluka Komisije 97/534/EZ od 30. srpnja 1997. o zabrani uporabe materijala koji predstavljaju opasnost s obzirom na transmisivne spongiformne encefalopatije ⁽⁴⁾ određuje specificirane opasne materijale, predviđa njihovo uklanjanje u njihovom izvoru i zabranjuje njihov uvoz u Zajednicu;

budući da se Direktivom 76/768/EEZ od država članica zahtijeva da osiguraju da se u EU na tržište mogu staviti samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s odredbama ove Direktive i budući da, štoviše, države članice moraju zabraniti stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže tvari navedene u Prilogu II.;

budući da se te odredbe primjenjuju na sve kozmetičke proizvode koji se namjeravaju staviti na tržište u Zajednici, bez obzira na porijeklo proizvoda ili sirovina koje proizvod sadrži; budući da se stoga nadzire i provjerava sukladnost sa zakonodavstvom Zajednice kozmetičkih proizvoda, ishodišnih tvari i međuproizvoda koji se uvoze u Zajednicu za uporabu pri proizvodnji kozmetičkih proizvoda;

budući da Direktivu 76/768/EEZ treba izmijeniti kako bi se uskladio popis zabranjenih životinjskih materijala s onim koji sadrži Odluka 97/534/EZ;

budući da mišljenje Znanstvenog odbora za kozmetologiju od 24. lipnja 1997. navodi kako se derivati loja kao što su masne kiseline, glicerol, esteri masnih kiselina i sapuni koji se rabe u proizvodnji kozmetičkih proizvoda smatraju sigurnima ako ispunjavaju barem minimalni uvjet da su dobiveni određenim, specificiranim, strogo provjerenim metodama, te da se smatraju sigurnima ostali derivati loja kao što su masni alkoholi i masni amidi, proizvedeni iz gore spomenutih derivata i nakon toga prerađeni;

budući da se s obzirom na to znanstveno mišljenje može dopustiti odstupanje za derivate loja; to odstupanje primjenjuje se i na ostale derivate loja kao što su masni alkoholi, masni amini i masni amidi i materijali izrađeni iz gore spomenutih koji su proizvedeni u skladu s metodama navedenim u Prilogu i podvrgnuti dodatnim, naknadnim obradama;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagođivanje tehničkom napretku direktiva radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima;

budući da do 1. travnja 1998. države članice imaju pravo zadržati na snazi mjere donesene u skladu s Direktivom 97/1/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako je prikazano u Prilogu.

Članak 2.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da se nakon 1. travnja 1998. kozmetički proizvodi ne budu stavljeni na tržište ako sadrže tvari navedene u Prilogu. To se ne odnosi na proizvode proizvedene prije 1. travnja 1998. Države članice smiju do 1. travnja 1998. zadržati na snazi one mjere koje uvodi Direktiva 97/1/EZ.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 196, 24.7.1997., str. 77.

⁽³⁾ SL L 16, 18.1.1997., str. 85.

⁽⁴⁾ SL L 216, 8.8.1997., str. 95.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. travnja 1998. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose te odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak za takvu uputu donose države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 1998.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG

Referentni broj 419. u Prilogu Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuje se kako slijedi:

„419. (a) lubanja, uključujući mozak i oči, krajnike i leđnu moždinu:

- goveda starih 12 mjeseci,
- ovaca i koza koje su starije od 12 mjeseci ili imaju stalni sjekutić koji je probio desni;

(b) slezena ovaca i koza i sastojci koji se iz nje pripravlja.

Međutim, derivati loja se smiju rabiti pod uvjetom da je proizvođač koristio i strogo provjeravao posebne metode:

- transesterifikaciju ili hidrolizu pri najmanje: 200 °C, 40 bara (40 000 hPa) tijekom 20 minuta (glicerol i masne kiseline i esteri),
 - saponifikaciju s NaOH 12 M (glicerol i sapun):
 - šaržni postupak: tri sata pri 95 °C,
 - ili
 - kontinuirani postupak: pri 140 °C, dva bara (2 000 hPa) tijekom osam minuta ili u ekvivalentnim uvjetima.”
-