

TWEEËNTWINTIGSTE RICHTLIJN 98/16/EG VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 1998

tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/45/EG van de Commissie⁽²⁾, inzonderheid op artikel 8, lid 2,Overwegende dat bij Richtlijn 97/1/EG van de Commissie⁽³⁾ het gebruik van uit de hersenen, het ruggenmerg en de ogen van runderen, schapen en geiten afkomstige weefsels en vloeistoffen en de daarvan afgeleide ingrediënten uit voorzichtigheid is verboden; dat deze richtlijn na onderzoek van de gegevens waarop zij gebaseerd was, moest worden herzien en in het algemeen moest worden aangepast aan de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis;Overwegende dat bij Beschikking 97/534/EG van de Commissie van 30 juli 1997 houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal⁽⁴⁾ het risicomateriaal werd gedefinieerd, in de verwijdering ervan aan de bron werd voorzien en de invoer ervan in de Gemeenschap werd verboden;

Overwegende dat de lidstaten bij Richtlijn 76/768/EEG ertoe worden verplicht alle noodzakelijke maatregelen te treffen opdat uitsluitend cosmetische producten die beantwoorden aan de in deze richtlijn gegeven voorschriften in de Europese Unie in de handel kunnen worden gebracht, en in het bijzonder dat de lidstaten het in de handel brengen van cosmetische producten bevattende de in bijlage II genoemde stoffen verbieden;

Overwegende dat deze bepalingen van toepassing zijn op alle cosmetische producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, ongeacht de oorsprong van het product of de ingrediënten die het bevat; dat bijgevolg de overeenstemming met de communautaire wetgeving van de cosmetische producten, basismaterialen en tussenproducten die in de Gemeenschap worden ingevoerd voor gebruik bij de fabricage van cosmetische producten, wordt gecontroleerd en geverifieerd;

Overwegende dat het raadzaam is Richtlijn 76/768/EEG te wijzigen om de lijst van de verboden dierlijke extracten in overeenstemming te brengen met de in Beschikking

97/534/EG opgenomen lijst van het gespecificeerde risicomateriaal;

Overwegende dat in het advies van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie van 24 juni 1997 is bepaald dat de bij de vervaardiging van cosmetische producten gebruikte, van talk afgeleide producten, zoals vetzuren, glycerine, esters van vetzuren en zeep, als veilig worden beschouwd indien zij minimaal door de door het comité vastgestelde procedures werden verkregen, die strikt gecertificeerd moeten worden; dat in het advies bovendien is bepaald dat de overige van talk afgeleide producten, bijvoorbeeld vetalcoholen en vetzuuramiden, die op basis van de voornoemde afgeleide producten en volgens bepaalde procédés werden geproduceerd, als veilig worden beschouwd;

Overwegende dat op grond van dit wetenschappelijke advies een afwijking kan worden toegestaan voor van talk afgeleide producten; dat deze afwijking ook moet gelden voor de overige van talk afgeleide producten, zoals vetalcoholen, vetaminen en vetzuuramiden, die werden geproduceerd op basis van de voornoemde afgeleide producten, vervaardigd volgens de in de bijlage vermelde methoden, en die bovendien een bepaalde behandeling hebben ondergaan;

Overwegende dat de maatregelen waarin deze richtlijn voorziet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité tot aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die de opheffing van de technische belemmeringen voor het handelsverkeer in de sector van de cosmetische producten beogen;

Overwegende dat de lidstaten het recht hebben tot 1 april 1998 de ter uitvoering van Richtlijn 97/1/EG genomen maatregelen te handhaven,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt overeenkomstig de bijlage gewijzigd.

Artikel 2

De lidstaten nemen de nodige maatregelen opdat de cosmetische producten die in de bijlage vermelde stoffen bevatten, met ingang van 1 april 1998 niet in de handel kunnen worden gebracht. Deze maatregel is niet van toepassing op producten die vóór 1 april 1998 werden vervaardigd.

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

Artikel 3

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 april 1998 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 maart 1998.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Nummer 419 in bijlage II bij Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

- „419.a) de schedel, met inbegrip van de hersenen en de ogen, de tonsillen en het ruggenmerg van:
- runderen van meer dan twaalf maanden,
 - schapen en geiten van meer dan twaalf maanden of waarbij één van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken,
- en daarvan afgeleide ingrediënten;

- b) de milt van schapen en geiten en daarvan afgeleide ingrediënten.

Van talk afgeleide producten mogen evenwel worden gebruikt op voorwaarde dat de volgende methoden worden gevolgd en strikt door de producent worden gecontroleerd:

- omestering of hydrolyse of minimaal 200 °C, 40 bar (40 000 hPa), gedurende 20 minuten (glycerol, vetzuren en esters);
 - verzeeping met NaOH 12M (glycerol en zeep)
 - batchproces: 95 °C gedurende drie uur
 - of
 - continu proces: 140 °C, 2 bar (2 000 hPa), gedurende acht minuten of gelijkwaardige omstandigheden.”.
-