

31998L0016

L 77/44

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

14.3.1998

DWUDZIESTA DRUGA DYREKTYWA KOMISJI 98/16/WE

z dnia 5 marca 1998 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. ⁽¹⁾ w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 97/45/WE ⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Komisji 97/1/WE ⁽³⁾ czasowo wprowadziła zakaz, jako środek ostrożności, stosowania tkanek i płynów wołowych, owczych i kozich pochodzących z mózgu, rdzenia kręgowego i oczu, jak również składników z nich uzyskanych; niniejsza dyrektywa miała zostać zweryfikowana po badaniach elementów, na których się opierała i powszechnie przyjęta w świetle postępów wiedzy naukowej;

decyzja Komisji 97/534/WE z dnia 30 lipca 1997 r. w sprawie zakazu stosowania materiału stanowiącego zagrożenie pod względem pasażowalnych gąbczastych encefalopatii ⁽⁴⁾, określa surowce niosące zagrożenie, przewiduje ich eliminację u źródła i wprowadza zakaz ich przywozu na terytorium Wspólnoty;

dyrektywa 76/768/EWG zobowiązuje Państwa Członkowskie do zapewnienia, że na rynek Unii Europejskiej mogą zostać wprowadzone jedynie te produkty kosmetyczne, które zgodne są z przepisami niniejszej dyrektywy, w szczególności, Państwa Członkowskie wprowadzą zakaz obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi substancje wymienione w załączniku II;

przepisy te stosują się do wszystkich produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie, niezależnie od pochodzenia produktu lub jego składników; a zatem sprawdzana i kontrolowana jest zgodność z prawem wspólnotowym produktów kosmetycznych, surowców wyjściowych i produktów pośrednich, które są przywożone do Wspólnoty w celu produkcji kosmetyków;

dyrektywa 76/768/EWG powinna zostać zmieniona w celu dostosowania wykazu zabronionych surowców zwierzęcych do wykazu znajdującego się w decyzji 97/534/WE;

według opinii Naukowego Komitetu ds. Kosmetologii z dnia 24 czerwca 1997 r. pochodne składniki z łoju używane w

produkcji kosmetyków, takie jak kwasy tłuszczowe, gliceryna, estry kwasów tłuszczowych i mydła są uznane za bezpieczne przynajmniej pod warunkiem że zostały uzyskane określonymi metodami, które muszą być ściśle udokumentowane, oraz że inne substancje wytworzone z łoju, takie jak alkohole tłuszczowe i amidy tłuszczowe, uzyskane z wyżej wymienionych substancji i poddane kolejnym procesom, uznane są za bezpieczne;

uwzględniając tę opinię naukową, możliwe będzie udzielenie odstępstwa w zakresie substancji wytwarzanych z łoju; odstępstwo to także będzie miało zastosowanie do innych substancji uzyskanych z łoju, takich jak alkohole tłuszczowe, amidy i aminy tłuszczowe wytworzone z wyżej wymienionych substancji, a które zostały wytworzone metodami wskazanymi w załączniku i poddane dodatkowym późniejszym procesom;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych;

Państwa Członkowskie mają prawo utrzymać w mocy przepisy przyjęte zgodnie z dyrektywą 97/1/WE do dnia 1 kwietnia 1998 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty kosmetyczne zawierające substancje określone w załączniku nie mogą zostać wprowadzone do obrotu od dnia 1 kwietnia 1998 r. Przepis ten nie stosuje się do produktów wyprodukowanych przed dniem 1 kwietnia 1998 r. Państwa Członkowskie mogą utrzymać w mocy środki wykonawcze do dyrektywy 97/1/WE do dnia 1 kwietnia 1998 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 196 z 24.7.1997, str. 77.

⁽³⁾ Dz.U. L 16 z 18.1.1997, str. 85.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 216 z 8.8.1997, str. 95.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 kwietnia 1998 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 marca 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W odniesieniu numer 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

„419. a) czaszka, włącznie z mózgiem i oczami, migdałkami i rdzeniem kręgowym pochodzących od:

- bydła w wieku powyżej 12 miesięcy,
- owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy lub u których siekacz wyróżnął się przez dziąsło;

b) śledziona owiec i kóz oraz składniki z niej otrzymywane.

Jednakże składniki otrzymywane z łoju mogą być stosowane pod warunkiem, że zostały zastosowane następujące metody i ściśle zaświadczone przez producenta:

- transestryfikacja lub hydroliza w przynajmniej 200 °C, 40 barach (40 000 hPa) przez 20 minut (glicerol oraz kwasy i estry tłuszczowe),
 - saponifikacja przy użyciu NaOH 12M (glicerol i mydło):
 - proces okresowy: w 95 °C przez trzy godziny lub
 - proces ciągły: w 140 °C, 2 bary (2 000 hPa) przez osiem minut lub w równoważnych warunkach.”
-