

31998L0016

L 77/44

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

14.3.1998

**DVADSIATA DRUHÁ SMERNICA KOMISIE 98/16/ES**

z 5. marca 1998,

**prispôsobujúca technickému pokroku prílohu II, III, VI a VII k smernici Rady 76/768/EHS  
o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 <sup>(1)</sup> o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 97/45/ES <sup>(2)</sup>, a najmä jej článkom 8 ods. 2,keďže sa ako predbežné opatrenie smernicou Komisie 97/1/ES <sup>(3)</sup> dočasne zakázalo používanie tkanív a tekutín z mozgu, miechy a očí hovädzieho dobytku, oviec a kôz a z nich pochádzajúcich prísad; táto smernica by mala byť preskúmaná, skúmaniami prvkov, na ktorých sa zakladala, a všeobecne zmenená vzhľadom na vývoj vedeckých poznatkov;keďže rozhodnutie Komisie 97/534/ES z 30. júla 1997 o zákaze používania materiálu predstavujúceho nebezpečenstvo z hľadiska prenosných spongiformných encefalopatií <sup>(4)</sup> vymedzuje určité špecifikované rizikové materiály, zabezpečuje ich odstránenie v zdroji a zakazuje sa ich dovoz do spoločenstva;

keďže smernica 76/768/EHS požaduje, aby členské štáty zaistili, aby mohli byť na trh v EÚ uvedené iba také kozmetické výrobky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, a najmä keďže členské štáty zakážu uvádzanie kozmetických výrobkov obsahujúcich látky uvedené v prílohe II na trh;

keďže sa tieto predpisy týkajú všetkých kozmetických výrobkov, ktoré majú byť uvedené na trh v spoločenstve, bez ohľadu na pôvod výrobku alebo surovín v nich obsiahnutých; keďže je tým kontrolovaný a sledovaný súlad s právnymi predpismi spoločenstva týkajúcimi sa kozmetických výrobkov, východiskových materiálov a medziproduktov, ktoré sú dovážané do spoločenstva na použitie vo výrobe kozmetických výrobkov;

keďže smernica 76/768/EHS by mala byť zmenená a doplnená tak, aby zoznam zakázaných materiálov živočíšneho pôvodu zodpovedal zoznamu obsiahnutom v rozhodnutí 97/534/ES;

keďže sa v stanovisku Vedeckého výboru pre kozmetológiu z 24. júna 1997 stanovilo, že deriváty loja ako mastné kyseliny, glycerín, estery mastných kyselín a mydlá, používané vo výrobe kozmetických výrobkov, sa považujú za bezpečné za predpokladu, že boli prinajmenšom získané pomocou určitých stanovených metód, ktoré boli prísne overené, a že iné deriváty loja ako mastné alkoholy a mastné amidy vyrobené z uvedených derivátov a následne spracované, sa považujú za bezpečné;

keďže vzhľadom na toto vedecké stanovisko je možné udeliť výnimku derivátom loja; táto výnimka sa takisto vzťahuje na iné deriváty loja ako mastné alkoholy, mastné amíny a mastné amidy, a materiály vyrobené z vyššie uvedených látok, ktoré boli vyrobené podľa metód uvedených v prílohe a sú podrobené následnému dodatočnému spracovávaniu;

keďže opatrenia tejto smernice sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobovanie smerníc o odstraňovaní technických bariér v obchode s kozmetickými výrobkami technickému pokroku;

keďže členské štáty majú právo ponechať do 1. apríla 1998 v platnosti opatrenia prijaté podľa smernice 97/1/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa spôsobom uvedeným v prílohe.

## Článok 2

Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že od 1. apríla 1998 nebude možné uvádzať na trh kozmetické výrobky obsahujúce látky uvedené v prílohe. Toto sa nevzťahuje na výrobky vyrobené pred 1. aprílom 1998. Členské štáty môžu ponechať do 1. apríla 1998 v platnosti tie opatrenia, ktoré sú v súlade so smernicou 97/1/ES.

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

## Článok 3

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. apríla 1998. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť tretí deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku* Európskych spoločenstiev.

## Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 5. marca 1998

Za Komisiu  
Martin BANGEMANN  
člen Komisie

## PRÍLOHA

Referenčné číslo 419 v prílohe II smernice 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

- „419. a) lebka vrátane mozgu a očí, mandlí a miechy:
- hovädzieho dobytku starého 12 mesiacov,
  - oviec a kôz, ktoré sú staršie ako 12 mesiacov alebo majú prerezané trvalé rezáky cez d'asno;
- b) sleziny oviec a kôz a prísady z nich pochádzajúce.
- Deriváty loja však môžu byť používané za predpokladu, že výrobca použil a prísne overil tieto metódy:
- Transesterifikácia alebo hydrolyza pri najmenej: 200 °C, 40 bar (40000 hPa) počas 20 minút (glycerol, masné kyseliny a estery),
  - Zmydelňovanie pomocou 12 M NaOH (glycerol a mydlo):
    - Dávkové spracovanie: pri teplote 95 °C počas 3 hodín alebo
    - Kontinuálne spracovanie: pri teplote 140 °C, 2 bar (2000 hPa) počas 8 minút alebo za zodpovedajúcich podmienok.“
-