

31998L0016

L 77/44

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

14.3.1998

DVAINDVAJSETA DIREKTIVA KOMISIJE 98/16/ES**z dne 5. marca 1998****o prilagoditvi prilog II, III, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 ⁽¹⁾ o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/45/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 8(2) Direktive,

ker je Direktiva Komisije 97/1/ES ⁽³⁾ kot previdnostni ukrep začasno prepovedala uporabo govejega, ovčjega in kozjega tkiva in tekočin iz možganov, hrbtenjače in oči ter sestavin, pridobljenih iz njih; ker naj bi bila ta direktiva po pregledu dejstev, na katerih je temeljila, spet pregledana in na splošno prilagojena novim znanstvenim spoznanjem;

ker Odločba Komisije 97/534/ES z dne 30. julija 1997 o prepovedi uporabe snovi, ki pomenijo tveganje, povezano s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami ⁽⁴⁾, določa posebne tvegane snovi, predvideva njihovo odstranitev pri kraju izvora in prepoveduje njihov uvoz v Skupnost;

ker Direktiva 76/768/EGS zahteva, da države članice zagotovijo, da se lahko v Evropski uniji dajejo v promet le kozmetični izdelki, ki ustrezajo določbam te direktive, in zlasti, ker države članice prepovedujejo dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo snovi, naštete v Prilogi II;

ker te določbe veljajo za vse kozmetične izdelke, ki so dani na trg v Skupnosti, ne glede na poreklo izdelka ali surovin, ki jih vsebuje; ker se zato nadzoruje in preverja skladnost kozmetičnih izdelkov, vhodnih sestavin in polizdelkov, ki se uvažajo v Skupnost za uporabo v proizvodnji kozmetičnih izdelkov, z zakonodajo Skupnosti;

ker je treba spremeniti Direktivo 76/768/EGS, da se uskladi seznam prepovedanih živalskih snovi s tistim, ki ga vsebuje Odločba 97/534/ES;

ker je mnenje Znanstvenega odbora za kozmetologijo z dne 24. junija 1997, da se derivati iz loja, kakor so maščobne

kislina, glicerol, estri maščobnih kislin in mila, ki se uporabljajo v proizvodnji kozmetičnih izdelkov, štejejo za varne, če so bili vsaj pridobljeni po posebnih postopkih, ki so bili certificirani, in če se vsaj tudi drugi derivati loja, kakor so na primer maščobni alkoholi in maščobni amidi, ki so bili proizvedeni iz omenjenih derivatov in nato predelani, štejejo za varne;

ker je glede na to znanstveno mnenje možno dovoliti odstopanje za derivate loja; ker to odstopanje velja tudi za druge derivate loja, kakor so maščobni alkoholi, maščobni amini in maščobni amidi, ter snovi, narejene iz zgoraj navedenih, ki se proizvajajo po postopkih, navedenih v Prilogi, in so dodatno obdelane;

ker so ukrepi, predvideni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki;

ker imajo države članice pravico, da do 1. aprila 1998 obdržijo veljavne tiste ukrepe, ki so bili sprejeti v skladu z Direktivo 97/1/ES,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni, kakor je prikazano v Prilogi.

Člen 2

Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za zagotovitev, da od 1. aprila 1998 izdelki, ki vsebujejo snovi, navedene v Prilogi, ne morejo biti dani na trg. To ne velja za izdelke, ki so bili proizvedeni pred 1. aprilom 1998. Države članice lahko do 1. aprila 1998 obdržijo v veljavi ukrepe, ki izvajajo Direktivo 97/1/ES.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ UL L 196, 24.7.1997, str. 77.

⁽³⁾ UL L 16, 18.1.1997, str. 85.

⁽⁴⁾ UL L 216, 8.8.1997, str. 95.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. aprila 1998. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 5. marca 1998

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA

Referenčna številka 419 Priloge II direktive 76/768/EGS se spremeni, kakor sledi:

- „419. (a) lobanja, vključno z možgani in očmi, mandeljni in hrbtenjačo:
- govedi, stare 12 mesecev,
 - ovc in koz, ki so starejše od 12 mesecev ali imajo stalni zob sekalec, ki je predrl skozi dlesen;
- (b) vranica ovc ali koz in sestavine, pridobljene iz nje.
- Derivati loja se lahko uporabijo, če so bili uporabljeni naslednji postopki, ki jih je proizvajalec certificiral:
- transesterifikacija ali hidroliza: 20 minut pri najmanj 200 °C in 40 barih (40,000 hPa) (glicerolne in maščobne kisline ter estri),
 - saponifikacija z NaOH 12M (glicerol in milo):
 - serijski proces: tri ure pri 95 °C ali
 - neprekinjen proces: osem minut pri 140 °C in dveh barih (2000 hPa) ali v ekvivalentnih pogojih.“
-