

ДВАДЕСЕТ И ВТОРА ДИРЕКТИВА 98/16/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 5 март 1998 година

относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, VI и VII
към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на
законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като има предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти¹, последно изменена с Директива 97/45/ЕО² и по-конкретно член 8, параграф 2 от нея,

като има предвид, че Директива 97/1/ЕО на Комисията³ въведе временна забрана, като предпазна мярка, върху използването на говежди, овчи и кози тъкани и течности, извлечени от мозъка, гръбначния мозък и очите, както и на съставки, получени от тях; тази директива бе преразгледана въз основа на елементите, на които се основава, както и бе цялостно преработена в светлината на развитието на научните познания;

като има предвид, че Директива 97/534/ЕО на Комисията от 30 юли 1997 година относно забраната върху употребата на материали, съдържащи риск, свързан с трансмисивните спонгиформни енцефалопатии⁴, дефинира рисковите материали, въвежда забрана върху използването им като изходен материал и забранява вноса им в Общността;

като има предвид, че Директива 76/768/ЕИО на Комисията изисква от държавите-членки да гарантират, че само козметични продукти, които отговарят на изискванията на тази директива, могат да бъдат пускани на пазара в Европейския съюз и като има предвид, по-конкретно, че държавите-членки трябва да забранят пускането на пазара на козметични продукти, съдържащи веществата, посочени в приложение II;

като има предвид, че тези разпоредби се отнасят за всички козметични продукти, пускани на пазара на Общността, независимо от произхода на продуктите на изходните суровини, съдържащи се в тях; като има предвид, че спазването на правото на Общността във връзка с козметичните продукти, изходните суровини и

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 196, 24.7.1997 г., стр. 77.

³ ОВ L 16, 18.1.1997 г., стр. 85.

⁴ ОВ L 216, 8.8.1997 г., стр. 95.

междинните продукти, които се внасят в Общността с цел употреба в производството на козметични продукти, се контролира и проверява;

като има предвид, че Директива 76/768/ЕИО трябва да бъде изменена с оглед на актуализиране на списъка на забранените материали от животински произход със списъка, съдържащ се в Решение 97/534/ЕО;

като има предвид становището на Научния комитет по козметология от 24 юни 1997 година, а именно, че производни на животинските мазнини, например мастни киселини, глицерин, естери на мастните киселини и сапуни, използвани в производството на козметични продукти, се считат за безопасни, ако са използвани и сертифицирани по съответния ред от производителя, и че други производни на животинските мазнини, например мастни алкохоли и мастни амиди, произведени от гореспоменатите производни и подложени на съответната обработка, са безопасни;

като има предвид, в съответствие с горното научно становище, че може да се направи дерогация за производните на животинските мазнини; тази дерогация се отнася също и за други производни на животинските мазнини, например мастни алкохоли, мастни амини и мастни амиди, и материали, произведени от гореспоменатите вещества чрез използване на методите, посочени в приложението, и подложени на съответната последваща обработка;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахването на техническите бариери пред търговията с козметични продукти;

Като има предвид, че държавите-членки имат право да запазят в сила до 1 април 1988 година мерките, приети в съответствие с Директива 97/1/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В Директива 76/768/ЕИО се изменя, както е посочено в настоящото приложение.

Член 2

Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че козметичните продукти, съдържащи веществата, посочени в приложението, не могат да бъдат пускани на пазара след 1 април 1998 година. Това не се отнася за продукти, произведени преди 1 април 1998 година. Държавите-членки имат право да запазят в сила до 1 април 1988 година мерките, приети в съответствие с Директива 97/1/ЕО.

Член 3

1. Държавите-членки приемат необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 1 април 1998 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки предоставят на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на третия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 5 март 1998 година.

За Комисията:

Martin BANGEMANN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Референтен номер 419 в приложение II към Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

“419. а) черепът, включително мозъка, очите, сливиците и гръбначният мозък на:

- говеда на възраст 12 и повече месеца;
- овце и кози на възраст над 12 месеца или с постоянни резци, които са се показали от венеца;

б) далак на овце и кози и съставки, извлечени от него.

От друга страна, разрешава се употребата на производни на животински мазнини, при условие, че следните методи са използвани и сертифицирани по съответния ред от производителя:

- Трансестерификация или хидролиза при най-малко 200 °С, налягане 40 Ва (40,000 hPa) в продължение на 20 минути (глицерин, мастни киселини и техните естери);
- Осапуняване с NaOH 12 М (глицерин и сапун);
- Обработване на партиди: при 95 °С, в продължение на три часа, или
- Непрекъснат процес при 140 °С, налягане 2 Ва (2000 hPa), в продължение на осем минути, или
- Еквивалентни условия.”