

TUTTUGASTA OG ÖNNUR TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/16/EB

frá 5. mars 1998

um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 ⁽¹⁾ um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/45/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/1/EB ⁽³⁾ er í varúðarskyni lagt tímabundið bann við notkun vefja og vökva úr heila, mænu og augum nautgripa, sauðfjár og geita, og efna sem eru unnin úr þeim. Þessa tilskipun átti að endurskoða í kjölfar rannsóknna á þeim atriðum sem hún var byggð á og aðlaga með hliðsjón af framförum í vísindum.Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/534/EB frá 30. júlí 1997 um bann við notkun áhættusamra efna hvað varðar smitandi heilahrörnun ⁽⁴⁾ er skilgreint hvað átt er við með sérstökum áhættuefnum, kveðið á um hvernig þeim skuli eytt við upptök sín og lagt bann við innflutningi slíkra efna til bandalagsins.

Samkvæmt tilskipun 76/768/EBE skulu aðildarríkin tryggja að innan Evrópusambandsins séu einungis markaðssettar þær snyrtivörur sem samræmast ákvæðum þeirrar tilskipunar, og sér í lagi skulu aðildarríkin banna markaðssetningu snyrtivara sem innihalda efnin sem talin eru upp í II. viðauka.

Þessi ákvæði gilda um allar snyrtivörur sem eru markaðssettar í bandalaginu, án tillits til þess hvar vörurnar, eða hráefnin sem þær innihalda, eru upprunnar. Því ber að fylgjast með því og gera athuganir á því að snyrtivörur, grunnefni og hálfunnar vörur, sem flutt er inn í bandalagið og ætlað til framleiðslu snyrtivara, séu í samræmi við lög bandalagsins.

Breyta ber tilskipun 76/768/EBE í því skyni að laga skrána um þau efni úr dýrum, sem bannað er að nota, að skránni yfir sérstök áhættuefni í ákvörðun 97/534/EB.

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

Í álitni vísindanefndarinnar um fegrunarfræði frá 24. júní 1997 kom fram að tólgarafleiður á borð við fitusýrur, glýserín, fitusýruester og sápu, sem eru notaðar til framleiðslu snyrtivara, teljist öruggar að því tilskildu að þær séu að minnsta kosti fengnar með aðferðum sem hafa verið tryggilega vottaðar og að aðrar tólgarafleiður á borð við fitualkóhól og fituamíð, sem eru framleiddar úr áður nefndum afleiðum og fara í frekari vinnslu, teljist vera öruggar.

Í samræmi við þetta vísindalega álit er mögulegt að veita undanþágur fyrir tólgarafleiður. Undanþágan gildir einnig um aðrar tólgarafleiður á borð við fitualkóhól, fituamín og fituamíð og efni úr áður nefndum afleiðum sem eru framleidd í samræmi við aðferðirnar sem um getur í viðaukanum og hljóta þar að auki frekari meðhöndlun.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

Aðildarríkin eiga rétt á að láta þær ráðstafanir, sem eru samþykktar í samræmi við tilskipun 97/1/EB, gilda til 1. apríl 1998.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. apríl 1998 sé ekki hægt að markaðssetja snyrtivörur sem innihalda efnin sem um getur í viðaukanum. Þetta ákvæði gildir ekki um vörur sem eru framleiddar fyrir 1. apríl 1998. Aðildarríkin mega láta þær ráðstafanir, sem eru samþykktar í samræmi við tilskipun 97/1/EB, gilda til 1. apríl 1998.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. apríl 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. mars 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Tilvísunarnúmeri 419 í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

- „419. a) Hauskúpa, þar með talið heili og augu, hálskirtlar og mæna, af:
- 12 mánaða nautgripum,
 - sauðfé og geitum sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með framtönn.
- b) Miltu úr sauðfé og geitum og innihaldsefni unnin úr þeim.
Samt sem áður er heimilt að nota tólgarafleiður svo framarlega sem eftirfarandi aðferðir hafa verið notaðar og framleiðandinn hefur fylgt kröfunum dyggilega:
- transesterun eða vatnsrof (hydrolysis) við minnst: 200 °C, 40 bör (40,000 hPa) í 20 mínútur (glýseról, fitusýrur og fituesterar),
 - sápumyndun (saponification) með NaOH 12M (glýseról og sápa):
 - lotuvinnsla: við 95°C í þrjár klukkustundir eða
 - samfelld vinnsla: við 140°C, tvö bör (2000 hPa) í átta mínútur eða samsvarandi.“
-