

VINGT-DEUXIÈME DIRECTIVE 98/16/CE DE LA COMMISSION

du 5 mars 1998

portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 97/45/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant que la directive 97/1/CE de la Commission⁽³⁾ a interdit par prudence l'utilisation des tissus et fluides bovins, ovins et caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux, ainsi que les ingrédients qui en dérivent; que cette directive devait être revue au terme de l'examen des éléments sur lesquels elle se basait, et d'une manière générale adaptée en fonction des progrès des connaissances scientifiques;

considérant que la décision 97/534/CE de la Commission du 30 juillet 1997 sur l'interdiction de l'usage de matériaux présentant des risques eu égard aux encéphalopathies spongiformes transmissibles⁽⁴⁾ définit les matériaux à risques, prévoit leur élimination à la source, et interdit leur importation dans la Communauté;

considérant que la directive 76/768/CEE impose aux États membres de prendre toutes les mesures utiles pour que seuls les produits cosmétiques qui respectent les dispositions de cette directive puissent être mis sur le marché dans l'Union européenne et que, plus particulièrement, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant des substances figurant à l'annexe II;

considérant que ces dispositions s'appliquent à tous les produits cosmétiques mis sur le marché dans la Communauté, quelle que soit l'origine du produit ou des ingrédients qu'il contient; que, en conséquence, la conformité avec la législation communautaire des produits cosmétiques, de leurs matériaux de base et des produits intermédiaires importés dans la Communauté pour être utilisés pour la fabrication de produits cosmétiques est contrôlée et vérifiée;

considérant qu'il est opportun de modifier la directive 76/768/CEE de manière à aligner la liste des extraits

animaux interdits sur la liste des matériels à risques spécifiés contenue dans la décision 97/534/CE;

considérant l'avis du comité scientifique de cosmétologie du 24 juin 1997 selon lequel les dérivés du suif utilisés dans la fabrication des produits cosmétiques tels que les acides gras, la glycérine, les esters d'acide gras et les savons sont considérés comme sûrs s'ils ont été obtenus par au minimum les procédés qu'il définit, lesquels doivent être strictement certifiés et selon lequel de plus, les autres dérivés du suif, par exemple les alcools gras et les amides grasses, produits à partir des dérivés mentionnés ci-dessus et soumis à des procédés ultérieurs, sont considérés comme sûrs;

considérant que, au vu de cet avis scientifique, il est possible de prévoir une dérogation en ce qui concerne les dérivés du suif; que cette dérogation doit aussi bénéficier aux autres dérivés du suif tels que les alcools gras, les amines grasses et les amides gras, issus des dérivés susmentionnés ayant subi les méthodes indiquées à l'annexe et soumis en outre à un traitement ultérieur;

considérant que les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques;

considérant que les États membres sont en droit de maintenir jusqu'au 1^{er} avril 1998 les dispositions prises en application de la directive 97/1/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe.

Article 2

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les produits cosmétiques contenant les substances figurant en annexe ne puissent être mis sur le marché à partir du 1^{er} avril 1998. Cette disposition ne s'applique pas aux produits fabriqués avant le 1^{er} avril 1998.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 196 du 24. 7. 1997, p. 77.

⁽³⁾ JO L 16 du 18. 1. 1997, p. 85.

⁽⁴⁾ JO L 216 du 8. 8. 1997, p. 95.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} avril 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 mars 1998.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

À l'annexe II de la directive 76/768/CEE, le numéro d'ordre 419 est modifié comme suit:

- *419 a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière:
- de bovins âgés de plus de douze mois,
 - d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive;
- et les ingrédients qui en dérivent;

- b) la rate d'ovins et de caprins et les ingrédients qui en dérivent.

Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés sous réserve de l'application des méthodes suivantes qui doivent être strictement certifiées par le producteur:

- transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 °C, 40 bars (40 000 hPa), pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters),
 - saponification au NaOH 12M (glycérol et savon):
 - procédé discontinu: 95 °C pendant 3 heures
 - ou
 - procédé continu: 140 °C, 2 bars (2 000 hPa), pendant 8 minutes, ou conditions équivalentes.*
-