

## VENTIDUESIMA DIRETTIVA 98/16/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 1998

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/45/CE della Commissione<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando che la direttiva 97/1/CE della Commissione<sup>(3)</sup> ha vietato a titolo precauzionale l'uso di tessuti e fluidi bovini, ovini e caprini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi e ingredienti derivati; che tale direttiva dovrebbe essere riesaminata una volta completato l'esame degli elementi su cui essa si basava e, in linea generale, adeguata al progresso delle conoscenze scientifiche;

considerando che la decisione 97/534/CE della Commissione, del 30 luglio 1997, sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>(4)</sup> definisce i materiali a rischio, ne prevede l'eliminazione alla fonte e ne proibisce l'importazione nella Comunità;

considerando che la direttiva 76/768/CEE impone agli Stati membri di adottare tutte le misure utili per porre in commercio nell'Unione europea solo i prodotti cosmetici che rispettino le disposizioni della direttiva citata e, in particolare, di vietare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti sostanze che figurano nell'allegato II;

considerando che queste disposizioni si applicano a tutti i prodotti cosmetici posti in commercio nella Comunità a prescindere dall'origine del prodotto o degli ingredienti che esso contiene; che di conseguenza la conformità con la legislazione comunitaria dei prodotti cosmetici, dei loro materiali di base e dei prodotti intermedi importati nella Comunità per essere impiegati nella fabbricazione di prodotti cosmetici è controllata e verificata;

considerando che è opportuno modificare la direttiva 76/768/CEE in modo da allineare l'elenco degli estratti

animali vietati sull'elenco dei materiali specifici a rischio contenuto nella decisione 97/534/CE;

considerando il parere del comitato scientifico di cosmetologia, del 24 giugno 1997, secondo cui i derivati del sego utilizzati nella fabbricazione di prodotti cosmetici come gli acidi grassi, la glicerina, gli esteri di acido grasso e i saponi sono ritenuti sicuri se ottenuti almeno mediante i processi da esso stabiliti, che devono essere rigorosamente certificati, e secondo cui, inoltre, gli altri derivati del sego, ad esempio gli alcoli grassi e gli amidi grassi prodotti a partire dai suddetti derivati e sottoposti a ulteriori processi sono ritenuti sicuri;

considerando che in base al suddetto parere scientifico è possibile prevedere una deroga per quanto riguarda i derivati del sego; che tale deroga va estesa anche agli altri derivati del sego, quali gli alcoli grassi, le ammine grasse e gli amidi grassi prodotti a partire dai suddetti derivati, sottoposti ai metodi indicati in allegato e, inoltre, ad un ulteriore trattamento;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive al fine di eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

considerando che gli Stati membri hanno diritto di mantenere in vigore fino al 1° aprile 1998 le disposizioni prese in applicazione della direttiva 97/1/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 76/768/CEE è modificata conformemente all'allegato.

*Articolo 2*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i prodotti cosmetici che contengono le sostanze elencate nell'allegato non possano essere immessi sul mercato a decorrere dal 1° aprile 1998. Tale disposizione non si applica ai prodotti fabbricati prima del 1° aprile 1998.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU L 196 del 24. 7. 1997, pag. 77.

<sup>(3)</sup> GU L 16 del 18. 1. 1997, pag. 85.

<sup>(4)</sup> GU L 216 dell'8. 8. 1997, pag. 95.

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° aprile 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano dette disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva oppure sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 1998.

*Per la Commissione*

Martin BANGEMANN

*Membro della Commissione*

*ALLEGATO*

Il numero 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE è modificato come segue:

«419 a) il cranio, compreso cervello ed occhi, tonsille e midollo spinale:

- di bovini di età superiore a dodici mesi;
  - di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato dalla gengiva un dente incisivo permanente;
- e ingredienti derivati;

b) la milza di ovini e caprini e ingredienti derivati.

Tuttavia i derivati del sego possono essere usati purché siano stati impiegati i seguenti metodi che devono essere rigorosamente certificati dal produttore:

- transesterificazione o idrolisi ad almeno 200 °C, 40 bar (40 000 hPa), per 20 minuti (esteri e acidi grassi con il glicerolo);
  - saponificazione con NaOH 12M (glicerolo e sapone)
    - processo discontinuo: a 95 °C per 3 ore
    - o
    - processo continuo a 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) per 8 minuti o condizioni equivalenti.»
-