

VIGÉSIMA SEGUNDA DIRECTIVA 98/16/CE DA COMISSÃO

de 5 de Março de 1998

que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/45/CE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

Considerando que a Directiva 97/1/CE da Comissão⁽³⁾ proíbe provisoriamente, a título preventivo, a utilização de tecidos e fluidos, bem como de ingredientes derivados dos mesmos, provenientes do encéfalo, da espinal medula e do globo ocular de bovinos, ovinos e caprinos; que a directiva em causa deveria ser revista no termo da análise dos elementos em que se baseia e, de modo geral, adaptada em função dos progressos registados no conhecimento científico;

Considerando que a Decisão 97/534/CE da Comissão, de 30 de Julho de 1997, relativa à proibição de utilização de matérias de risco no que diz respeito às encefalopatias espongiiformes transmissíveis⁽⁴⁾, define os materiais com riscos específicos, proíbe a sua utilização, prevê a sua eliminação na origem, proíbe a sua importação para a Comunidade e especifica as condições em que podem ser concedidas derrogações às disposições em causa;

Considerando que a Directiva 76/768/CEE impõe aos Estados-membros a adopção de todas as medidas úteis para que apenas possam ser colocados no mercado da União Europeia os produtos cosméticos que respeitem as disposições da presente directiva, nomeadamente para que os Estados-membros proibam a colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham substâncias incluídas no anexo II;

Considerando que as presentes disposições são aplicáveis a todos os produtos cosméticos colocados no mercado da Comunidade, independentemente da sua origem e dos ingredientes que contenham; que, por consequência, os Estados-membros devem controlar e verificar a conformidade com a legislação comunitária dos produtos cosméticos, bem como das respectivas matérias-primas e dos

produtos intermediários, importados para a Comunidade para utilização na fabrico de produtos cosméticos;

Considerando que é oportuno alterar a Directiva 76/768/CEE de modo a harmonizá-la com a decisão da Comissão e as suas alterações posteriores;

Considerando que, de acordo com o parecer emitido pelo Comité Científico de Cosmetologia, em 24 de Junho de 1997, os derivados de sebo utilizados no fabrico de cosméticos, nomeadamente os ácidos gordos, a glicerina, os ésteres de ácidos gordos e os sabões, são considerados seguros caso tenham sido obtidos, no mínimo, pelos processos definidos pelo Comité, que devem ser certificados de forma estrita; que, ainda de acordo com o referido parecer, os restantes derivados de sebo, nomeadamente os álcoois gordos e as amidas gordas, produzidos a partir dos derivados supracitados e objecto de processamento ulterior, são também considerados seguros;

Considerando que, em virtude do parecer científico supracitado, é possível prever uma derrogação aplicável aos derivados de sebo; que a derrogação em causa deve também abranger os restantes derivados do sebo, nomeadamente os álcoois gordos, as aminas gordas e as amidas gordas, provenientes dos derivados supramencionados que tenham sido objecto dos métodos referidos em anexo, bem como de um tratamento complementar;

Considerando que as medidas previstas pela presente directiva são conformes ao parecer do Comité de adaptação ao progresso técnico das directivas destinadas à eliminação dos entraves técnicos às trocas no sector dos produtos cosméticos,

Considerando que os Estados-membros podem manter em vigor, até 1 de Abril de 1998, as disposições adoptadas em aplicação da Directiva 97/1/CE da Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 76/768/CEE é alterada em conformidade com o anexo.

Artigo 2º

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os produtos que contenham as substâncias referidas em anexo não possam ser colocados no mercado a partir de 1 de Abril de 1998. Esta disposição não é aplicável aos produtos fabricados antes de 1 de Abril de 1998.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 196 de 24. 7. 1997, p. 77.

⁽³⁾ JO L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

⁽⁴⁾ JO L 216 de 8. 8. 1997, p. 95.

Artigo 3.º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente decisão, o mais tardar em 1 de Abril de 1998. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptem tais disposições, estas deverão fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão comunicadas aos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 5.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Março de 1998.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

O anexo II da Directiva 76/768/CEE é alterado do seguinte modo:

O número de ordem 419 é alterado do seguinte modo:

«419 a) Crânio, incluindo o encéfalo, o globo ocular, as amígdalas e a espinal medula de:

- bovinos com mais de doze meses,
- ovinos e caprinos com mais de doze meses ou que apresentem a gengiva perfurada por um incisivo definitivo,

e os ingredientes deles derivados;

b) Baço de ovinos e caprinos e ingredientes derivados.

Todavia, podem utilizar-se derivados de sebo, sob reserva da aplicação dos seguintes métodos, que devem ser estritamente certificados pelo produtor:

- transesterificação ou hidrólise a, pelo menos, 200 °C, e 40 bar (40 000 hPa), durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres),
 - saponificação com NaOH 12M (glicerol e sabão),
 - processo descontínuo: a 95 °C, durante 3 horas,
 - ou
 - processo contínuo: a 140 °C e 2 bar (2 000 hPa), durante 8 minutos, ou equivalente.».
-