

VIGÉSIMASEGUNDA DIRECTIVA 98/16/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 1998

por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/45/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que la Directiva 97/1/CE de la Comisión⁽³⁾, prohíbe como medida cautelar el uso de tejidos y líquidos bovinos, ovinos y caprinos procedentes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos, y los ingredientes que de ellos se derivan; que esa Directiva debía revisarse una vez examinados los elementos sobre los que se fundaba y, desde un punto de vista general, adaptarse en función de la evolución de los conocimientos científicos;

Considerando que la Decisión 97/534/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles⁽⁴⁾, determina los materiales de riesgo, establece su eliminación en origen y prohíbe su importación en la Comunidad;

Considerando que la Directiva 76/768/CEE obliga a los Estados miembros a adoptar todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse en la Unión Europea los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva y, en particular, para que los Estados miembros prohíban la comercialización de productos cosméticos que contengan sustancias incluidas en el anexo II;

Considerando que esas disposiciones se aplican a todos los productos cosméticos comercializados en la Comunidad, independientemente del origen del producto o de sus ingredientes; que, en consecuencia, se controla y verifica la conformidad con la legislación comunitaria de los productos cosméticos, de sus materiales de base y de los productos intermedios importados en la Comunidad para utilizarse en la fabricación de productos cosméticos;

Considerando que conviene modificar la Directiva 76/768/CEE para adaptar la lista de extractos animales

prohibidos a la lista de materiales especificados de riesgo incluida en la Decisión 97/534/CE;

Considerando el dictamen del Comité científico de cosmetología, de 24 de junio de 1997, según el cual los derivados de sebo utilizados en la fabricación de productos cosméticos como los ácidos grasos, la glicerina, los ésteres de ácidos grasos y los jabones, se consideran seguros si se han obtenido por medio de, como mínimo, los procedimientos que ahí se establecen, que deben certificarse estrictamente, y que considera seguros también los demás derivados de sebo, como los alcoholes grasos y las amidas grasas, producidos a partir de los derivados antes citados y sometidos a procedimientos ulteriores;

Considerando que, habida cuenta de ese dictamen científico, puede establecerse una excepción con respecto a los derivados del sebo; que esa excepción debe aplicarse también a los demás derivados del sebo tales como los alcoholes grasos, las aminas grasas y las amidas grasas procedentes de los derivados antes mencionados que hayan sido sometidos a los métodos indicados en el anexo y a los que se aplique, además, un tratamiento ulterior;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas cuyo objeto es suprimir los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos;

Considerando que los Estados miembros tienen derecho a mantener hasta el 1 de abril de 1998 las disposiciones adoptadas en aplicación de la Directiva 97/1/CE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE se modificará según el anexo.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos cosméticos que contengan sustancias que figuran en el anexo no puedan comercializarse a partir del 1 de abril de 1998. Esta disposición no se aplicará a los productos fabricados antes del 1 de abril de 1998.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 196 de 24. 7. 1997, p. 77.

⁽³⁾ DO L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

⁽⁴⁾ DO L 216 de 8. 8. 1997, p. 95.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de abril de 1998. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 1998.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

El número 419 del anexo II de la Directiva 76/768/CEE se modificará de la manera siguiente:

- *419 a) El cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de:
- los animales de la especie bovina de más de 12 meses de edad,
 - los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses de edad que muestren en las encías un incisivo definitivo
- e ingredientes derivados.
- b) El bazo de los animales de las especies ovina y caprina e ingredientes derivados.
- No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente:
- Transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200 °C, 40 bars (40 000 hPa), durante 20 minutos (glicerina y ácidos grasos y ésteres).
 - Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón):
 - proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas,
 - o
 - proceso continuo: a 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, o condiciones equivalentes.*
-