

## 21ª DIRETTIVA 97/45/CE DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 1997

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE 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, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/1/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, ed in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

consultato il Comitato scientifico di cosmetologia,

considerando che, secondo i dati scientifici disponibili, il tenore di idrocarburi poliaromatici (IPA) presenti nel catrame raffinato di carbone pare situarsi agli stessi livelli del tenore di IPA nel catrame di carbone grezzo; che da numerosi studi risulta la capacità di penetrazione degli IPA nella pelle esposta ai catrami di carbone, con conseguente rischio di cancerogenesi dermica e sistemica; che, essendo numerosi IPA cancerogeni ed essendo di conseguenza impossibile fissare un livello di sicurezza, occorre proibire nei prodotti di cosmesi l'impiego dei catrami grezzi e raffinati di carbone;

considerando che da un'ulteriore valutazione tossicologica del cloruro di benzenotio, condotta sulla scorta dei dati trasmessi dall'industria, risulta l'esistenza d'un margine accettabile di sicurezza, a condizione di restringerne l'impiego in funzione di conservante, con concentrazioni limitate e per un periodo ridotto di contatto con la pelle;

considerando che, stando ai risultati delle più recenti ricerche tecnico-scientifiche, l'ottilmetossicinamato può essere utilizzato come filtro contro i raggi ultravioletti (UV) nei prodotti cosmetici;

considerando che i provvedimenti contemplati dalla presente direttiva corrispondono al parere emesso dal Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico della direttiva sull'eliminazione delle barriere tecniche al commercio nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 76/768/CEE è modificata come da allegato.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari a garantire che, a far data dal 1° luglio 1998, relativamente

alle sostanze elencate nell'allegato, produttori ed importatori aventi sede sul territorio della Comunità europea non immettano sul mercato prodotti non rispondenti alle norme della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti di cui al paragrafo 1 che precede, contenenti le sostanze indicate nell'allegato, non siano venduti o ceduti in altro modo al consumatore finale successivamente al 30 giugno 1999.

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri adottano entro il 30 giugno 1998 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva e ne informano immediatamente la Commissione.

I provvedimenti adottati dagli Stati membri in attuazione della presente direttiva conterranno nel testo un riferimento alla direttiva o la citeranno al momento della loro pubblicazione. Le modalità di questa citazione sono demandate alla scelta degli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano 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 i destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 1997.

*Per la Commissione*

Martin BANGEMANN

*Membro della Commissione*

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

<sup>(2)</sup> GU n. L 16 del 18. 1. 1997, pag. 85.

## ALLEGATO

Gli allegati alla direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

## 1. All'allegato II:

Si aggiunge il numero 420 seguente:

«420. Catrami di carbone grezzi e raffinati».

Si elimina il numero 415 seguente:

«415. Di-isobutil-fenossi-etossi-etilmetilbenzilammonio cloruro (cloruro di benzetonio)».

## 2. All'allegato VI:

## a) Parte 1:

Si aggiungono i numeri seguenti:

| (a) | (b)                   | (c)   | (d)   | (e) |
|-----|-----------------------|-------|---|-----|
| «53 | Cloruro di benzetonio | 0,1 % | Solo per prodotti destinati ad essere eliminati col risciaquo dopo l'uso» |     |

## b) Parte 2:

Per le voci 16, 21 e 29 alla data «30. 6. 1997» si sostituisce la scadenza «30. 6. 1998».

## 3. Allegato VII:

## a) Parte 1:

Si aggiunge il numero seguente:

| (a) | (b)                     | (c)    | (d) | (e) |
|-----|-------------------------|--------|-----|-----|
| «12 | Ottil-metossi-cinnamato | 10, %» |     |     |

## b) Parte 2:

— Si elimina il numero 13.

— Ai numeri 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 e 32 alla data «30. 6. 1997» si sostituisce la scadenza «30. 6. 1998».