KOMMISSIONENS TJUGONDE DIREKTIV 97/1/EG

av den 10 januari 1997

om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter [1], senast ändrad genom kommissionens direktiv 96/41/EG [2], särskilt artikel 12 i detta,

efter att ha hört Vetenskapliga kosmetologikommittén, och

med beaktande av följande:

Den franska regeringen har i enlighet med artikel 12 i direktiv 76/768/EEG underrättat kommissionen om att den under ett år har förbjudit utsläppandet på marknaden, gratis eller mot ersättning, av kosmetiska produkter eller produkter för kroppshygien vilka innehåller extrakt från hjärna, ryggmärg och ögonglober från nötkreatur som är äldre än sex månader och från får och get som är äldre än tolv månader.

I kommissionens beslut 96/239/EG [4], ändrat genom kommissionens beslut 96/362/EG [3] om vissa nödåtgärder vad beträffar bovin spongiform encefalopati, föreskrivs att Förenade kungariket, från sitt territorium och till andra medlemsstater och till länder utanför gemenskapen, inte skall sända material från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som bland annat är avsett att användas i kosmetiska produkter, med undantag av de material som anges i bilagan till detta beslut, samt att Förenade kungariket endast skall tillåta att dessa produkter framställs i inrättningar som står under officiell veterinärkontroll och som följer de anvisningar som anges i bilagan.

BSE-epidemin har drabbat Förenade kungariket, men dess geografiska utbredning är ännu inte helt känd.

Det är ännu inte möjligt att upptäcka sjukdomen under inkubationstiden.

Det kommer ständigt nya vetenskapliga rön om spongiforma encefalopatier och olika vetenskapliga tidskrifter och rapporter från erkända internationella organ som till exempel Världshälsoorganisationen (WHO) kan bidra med nya uppgifter om sjukdomen.

Uppkomsten av en ny variant av Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (V-CJS) ger anledning att tro att BSE-smittämnet eventuellt kan överföras till människor. Något orsakssamband mellan att V-CJS uppkommit och att befolkningen utsatts för BSE-smitta har emellertid ännu inte kunnat påvisas.

Enligt de uppgifter som nu finns att tillgå, har infektiositet kunna spåras i hjärnan, ryggmärgen och ögonen på BSE-smittade nötkreatur.

Det är känt att de rekommenderade metoderna för inaktivering inte kan användas i kosmetikasektorn när det gäller extrakt från hjärna, ryggmärg och ögon.

Kosmetikaindustrin tillämpar sedan flera år tillbaka de rekommendationer, som nationella och internationella organ lämnat när det gäller BSE, och The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) rekommenderade den 22 april 1996 sina medlemmar att inte använda nötkreatursvävnad och sådant extrakt av nötkreatursvävnad som härrör från hjärna, ryggmärg och ögon. Vävnader och kroppsvätska som härrör från hjärna, ryggmärg och ögon från får och get används praktiskt taget inte i kosmetiska produkter.

Vetenskapliga kosmetologikommittén yttrade sig den 21 oktober 1994, den 29 mars, 11 april och 18 april 1996 om riskerna med att använda sådant material från nötkreatur som möjligen kan överföra BSE-smittämnet.

Vetenskapliga kosmetologikommittén yttrade den 2 oktober 1996 att det inte går att utesluta att det finns risker med att i kosmetiska produkter använda vävnader och kroppsvätska av hjärna, ryggmärg och ögon från nötkreatur, får och get samt beståndsdelar som utvunnits ur dessa.

Erfarenheten har visar att scrapie hos får inte utgör någon fara för människor, men nya uppgifter visar att BSE-smittämnet kan överföras till får och att man då måste ta med i beräkningen att BSE-smittan överförs på ett annorlunda sätt än scrapiesmittan.

(1) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
(2) EGT nr L 198, 8.8.1996, s. 36.
(3) EGT nr L 139, 12.6.1996, s. 17.
(4) EGT nr L 78, 28.3.1996, s. 47.

Det är nödvändigt att vidta åtgärder till skydd för konsumenternas hälsa och säkerhet, utan att först invänta oomtvistade vetenskapliga bevis för ett orsakssamband mellan BSE och CJS eller dess variant.

Det är tillrådligt att redan nu införa ett tillfälligt förbud mot att beståndsdelar som härrör från nötkreatur, får och get används i kosmetiska produkter.

Detta direktiv bör ses över när alla de faktorer som nämns ovan har undersökts, dock senast två år efter det att de åtgärder som anges i bilagan har börjat tillämpas.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av de direktiv som syftar till att undanröja tekniska handelshinder inom sektorn för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras i enlighet med bilagan.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att kosmetiska produkter som innehåller de beståndsdelar som anges i bilagan inte skall kunna saluföras från och med den 30 juni 1997.

Artikel 3

Senast två år efter det datum då detta direktiv skall börja tillämpas, skall kommissionen föreslå en eventuell ändring av detta direktiv enligt de senaste vetenskapliga rönen.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall införa de lagar, bestämmelser och administrativa föreskrifter som krävs för att detta direktiv skall kunna börja tillämpas senast den 30 juni 1997. De skall omedelbart underrätta kommissionen om sina åtgärder.

De bestämmelser som medlemsstaterna inför, skall innehålla en referens till detta direktiv eller skall åtföljas av en sådan referens när de offentliggörs. Närmare bestämmelser för denna referens skall fastställas av medlemsstaterna.

2. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen vilka nationella lagar de antagit inom det område som täcks av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 januari 1997.

På kommissionens vägnar

Emma BONINO

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga II till direktiv 76/768/EEG skall följande nummer 419 läggas till:

"419. Vävnader och kroppsvätska som härrör från hjärna, ryggmärg och ögon från nötkreatur, får och get samt beståndsdelar som utvunnits ur dessa."