VINGTIÈME DIRECTIVE 97/1/CE DE LA COMMISSION

du 10 janvier 1997

portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 96/41/CE de la Commission [2], et notamment son article 12,

après consultation du comité scientifique de cosmétologie,

considérant que le gouvernement français a informé la Commission, conformément à l'article 12 de la directive 76/768/CEE, qu'il a suspendu, pour une durée d'un an, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle contenant des extraits d'encéphale, de moelle épinière et de globe oculaire provenant d'animaux de l'espèce bovine âgés de plus de six mois et de l'espèce ovine ou caprine âgés de plus de douze mois;

considérant que la décision 96/362/CE de la Commission [3] modifiant la décision 96/239/CE de la Commission, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine [4], stipule que le Royaume-Uni n'expédie pas de son territoire vers les autres États membres et les pays tiers, de matériels obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni, qui sont destinés entre autres à être utilisés dans des produits cosmétiques, à l'exception de ceux énumérés en annexe à cette décision, et que le Royaume-Uni n'autorise la production des produits visés que dans des établissements sous contrôle vétérinaire officiel qui se sont avérés fonctionner conformément aux conditions prévues en annexe;

considérant que l'épizootie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) s'est développée au Royaume-Uni mais que sa distribution géographique est actuellement incomplètement connue;

considérant que, à l'heure actuelle, il n'est pas possible de détecter la maladie durant la période d'incubation;

considérant que les connaissances scientifiques sur les encéphalopathies spongiformes sont en constante évolution; que diverses publications scientifiques et des rapports d'organismes internationaux reconnus tels que l'Organisation mondiale de la santé, pourraient apporter de nouvelles informations;

considérant que l'émergence d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (V-MCJ) soulève l'hypothèse d'une éventuelle transmissibilité de l'ESB à l'homme; que, cependant, le lien de causalité entre la V-MCJ et l'exposition de la population à l'agent contaminant de l'ESB n'a pas été prouvé à ce jour;

considérant que, selon les données disponibles actuellement, une infectiosité a pu être détectée dans l'encéphale, la moelle épinière et les yeux des bovins présentant une ESB;

considérant qu'il est reconnu que les méthodes d'inactivation recommandées ne peuvent être utilisées dans le secteur cosmétique pour les extraits de cerveau, de moelle épinière et d'yeux;

considérant que l'industrie cosmétique applique depuis plusieurs années les recommandations des agences gouvernementales et internationales en matière d'ESB; que le comité de liaison des associations européennes de l'industrie de la parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette (Colipa) a recommandé à ses membres le 22 avril 1996, de ne pas utiliser de tissus bovins ni d'extraits de tissus bovins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux; que les tissus et fluides ovins et caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux et les ingrédients qui en dérivent ne sont pratiquement pas utilisés dans les produits cosmétiques;

considérant les opinions du comité scientifique de cosmétologie des 21 octobre 1994, 29 mars, 11 avril et 18 juillet 1996 sur le risque de l'utilisation des matériels d'origne bovine ayant le potentiel de transmettre l'agent contaminant de l'ESB;

considérant l'opinion du comité scientifique de cosmétologie du 2 octobre 1996 selon laquelle les risques liés à l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de tissus et fluides bovins, ovins et caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux, et des ingrédients qui en dérivent, ne peuvent être exclus;

considérant que l'expérience a prouvé que la tremblante/scrapie du mouton ne présente pas de danger pour l'homme mais que des données récentes ont montré que l'agent de l'ESB pouvait être transmis aux ovins et que, dès lors, il faut tenir compte du fait que les caractères de transmissibilité de l'agent ESB sont différents de ceux de la tremblante/scrapie;

(1) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.
(2) JO n° L 198 du 8. 8. 1996, p. 36.
(3) JO n° L 139 du 12. 6. 1996, p. 17.
(4) JO n° L 78 du 28. 3. 1996, p. 47.

considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures visant à assurer la santé et la sécurité des consommateurs sans attendre des preuves scientifiques irréfutables d'un lien de causalité entre l'ESB et la MCJ ou sa variante;

considérant qu'il est prudent, dès lors, d'interdire à titre provisoire l'utilisation de certains ingrédients d'origine bovine, ovine et caprine dans les produits cosmétiques;

considérant que la présente directive devra être revue au terme de l'examen de l'ensemble des éléments précités au plus tard deux ans après la mise en application des mesures figurant en annexe;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité d'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe.

Article 2

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les produits cosmétiques contenant les substances figurant en annexe ne puissent être mis sur le marché à partir du 30 juin 1997.

Article 3

Au plus tard deux ans après la date de mise en application de la directive, la Commission proposera une modification éventuelle de la présente directive au vu de l'évolution des connaissances scientifiques.

Article 4

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 1997. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 janvier 1997.

Par la Commission

Emma BONINO

Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe II de la directive 76/768/CEE est modifiée comme suit.

Le numéro suivant est ajouté:

«419. Tissus et fluides bovins, ovins et caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux et ingrédients qui en dérivent.»