VIGÉSIMA DIRECTIVA 97/1/CE DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 1997

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, realtiva a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 96/41/CE de la Comisión [2], y, en particular, su artículo 12,

Previa consulta al Comité científico de cosmetología,

Considerando que, de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, el Gobierno francés ha informado a la Comisión que ha suspendido, durante el período de un año, la comercialización gratuita u onerosa de los productos cosméticos y los productos de higiene corporal que contengan extractos de encéfalo, de médula espinal y de globo ocular procedentes de animales de la especie bovina de más de seis meses y de la especie ovina o caprina de más de doce meses;

Considerando que la Decisión 96/362/CE de la Comisión [3], que modifica la Decisión 96/239/CE de la Comisión [4], por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina establece que el Reino Unido no enviará fuera de su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países materiales obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que se destinen, entre otros usos, a la utilización en productos cosméticos, con excepción de los materiales recogidos en el Anexo de la presente Decisión, y que el Reino Unido sólo autorizará la fabricación de los productos indicados en los establecimientos bajo control veterinario oficial que hayan demostrado funcionar con arreglo a las condiciones establecidas en el Anexo;

Considerando que la epizootia de encefalopatía espongiforme bovina (BSE) se ha desarrollado en el Reino Unido, pero que en la actualidad su distribución geográfica no se conoce de forma completa;

Considerando que actualmente no es posible detectar la enfermedad durante el período de incubación;

Considerando que los conocimientos científicos sobre las encefalopatías espongiformes están en constante evolución, que diversas publicaciones científicas e informes de organismos internacionales reconocidos, como la Organización Mundial de la Salud, podrían aportar nuevas informaciones;

Considerando que la aparición de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (V-CJD) plantea la hipótesis de una posible transmisibilidad de la BSE al hombre; que, sin embargo, hasta ahora no se ha demostrado la relación de causalidad entre la V-CJD y la exposición de la población al agente contaminante de la BSE;

Considerando que, según los datos disponibles actualmente, ha podido detectarse infecciosidad en el encéfalo, la médula espinal y los ojos de los bovinos que presentaban BSE;

Considerando que se reconoce que los métodos de inactivación recomendados no pueden utilizarse en el sector cosmético para los extractos de cerebro, de médula espinal y de ojos;

Considerando que la industria cosmética aplica desde hace varios años las recomendaciones de las agencias gubernamentales e internacionales en materia de BSE, que el Comité de enlace de las asociaciones europeas de la industria de perfumería, productos cosméticos e higiene (COLIPA) recomendó a sus miembros el 22 de abril de 1996 que no utilizaran tejidos bovinos ni extractos de tejidos bovinos procedentes del encéfalo, de la médula espinal ni de los ojos; que los tejidos y fluidos ovinos y caprinos procedentes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos, y los ingredientes que de ellos se derivan no se utilizan prácticamente en los productos cosméticos;

Considerando los dictámenes del Comité científico de cosmetología de 21 de octubre de 1994, 29 de marzo, 11 de abril y 18 de julio de 1996 sobre el riesgo de la utilización de los materiales de origen bovino que puedan transmitir el agente contaminante de la BSE;

Considerando el dictamen del Comité científico de cosmetología de 2 de octubre de 1996, según el cual no pueden excluirse los riesgos vinculados a la utilización de tejidos y fluidos bovinos, ovinos y caprinos procedentes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos, y los ingredientes que de ellos se derivan;

Considerando que la experiencia ha demostrado que la tembladera de la oveja no presenta riesgo para los humanos, pero que datos recientes han puesto de manifiesto que el agente de la BSE puede transmitirse a los ovinos y que, por lo tanto, es necesario tener en cuenta que los caracteres de transmisibilidad del agente BSE son diferentes de los de la tembladera;

[1] DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
[2] DO nº L 198 de 8. 8. 1996, p. 36.
[3] DO nº L 139 de 12. 6. 1996, p. 17.
[4] DO nº L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.

Considerando que es necesario adoptar medidas tendentes a garantizar la salud y la seguridad de los consumidores sin esperar pruebas científicas irrefutables de una relación de causalidad entre la BSE y la CJD o su variante;

Considerando que, por lo tanto, es prudente prohibir de forma provisional la utilización de determinados ingredientes de origen bovino, ovino y caprino en los productos cosméticos;

Considerando que la presente Directiva deberá revisarse al término del examen del conjunto de los elementos antes citados, en el plazo máximo de dos años desde la aplicación de las medidas que figuran en el Anexo;

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 la eliminación de las trabas técnicas para los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada de conformidad con lo dispuesto en el Anexo.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de que, a partir del 30 de junio de 1997, no puedan comercializarse los productos cosméticos que contengan las sustancias mencionadas en el Anexo.

Artículo 3

En el plazo máximo de dos años desde la fecha de aplicación de la Directiva, la Comisión propondrá una posible modificación de la presente Directiva a la vista de la evolución de los conocimientos científicos.

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1997. Informarán inmediatamente de ello 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 dispocisiones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 1997.

Por la Comisión

Emma BONINO

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el Anexo II de la Directiva 76/768/CEE se añadirá el número 419 siguiente:

«419. 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.».