31997L0001

DVACÁTÁ SMĚRNICE KOMISE 97/1/ES

ze dne 10. ledna 1997,

kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([1]), naposledy pozměněnou směrnicí Komise 96/41/ES ([2]), a zejména na článek 12 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetologii,

vzhledem k tomu, že francouzská vláda informovala Komisi, že podle článku 12 směrnice 76/768/EHS pozastavila na období jednoho roku uvádění na trh, ať zdarma nebo za úplatu, kosmetických prostředků a prostředků pro osobní hygienu obsahujících extrakty z mozku, míchy nebo očních bulv skotu staršího než šest měsíců a ovcí nebo koz starších než dvanáct měsíců;

vzhledem k tomu, že v rozhodnutí Komise 96/362/ES ([3]), kterým se mění rozhodnutí Komise 96/239/ES ([4]) o mimořádných opatřeních na ochranu proti bovinní spongiformní encefalopatii, se stanoví, že Spojené království nebude vyvážet ze svého území do jiných členských států nebo do třetích zemí výrobky pocházející ze skotu poraženého ve Spojeném království určené, mimo jiné, pro použití v kosmetických prostředcích, s výjimkou výrobků uvedených v příloze k uvedenému rozhodnutí, a že Spojené království povolí výrobu tam uvedených výrobků pouze v zařízeních podléhajících úřední veterinární kontrole, u nichž se prokázalo, že pracují v souladu s podmínkami stanovenými v příloze;

vzhledem k tomu, že se ve Spojeném království projevila epizootie bovinní spongiformní encefalopatie (BSE); že však její geografické rozšíření není v současné době plně známo;

vzhledem k tomu, že v současné době není možné zjistit onemocnění v průběhu inkubačního období;

vzhledem k tomu, že se vědecké znalosti o spongiformních encefalopatiích stále vyvíjejí; že různé vědecké publikace a zprávy uznávaných mezinárodních subjektů, jako je Světová zdravotní organizace, mohou poskytnout nové informace;

vzhledem k tomu, že výskyt varianty CreutzfeldtJakobovy choroby (CJDV) naznačuje možnost přenášení BSE na člověka; že však příčinná souvislost mezi chorobou CJDV a vystavením obyvatelstva původci choroby BSE nebyla dosud prokázána;

vzhledem k tomu, že podle údajů, které jsou v současné době dostupné, bylo možné prokázat nakažlivost mozku, míchy a očí skotu chorobou BSE;

vzhledem k tomu, že se uznává, že doporučené inaktivační metody nelze v kosmetickém odvětví použít pro extrakty z mozku, míchy a očí;

vzhledem k tomu, že se kosmetický průmysl po několik let řídil doporučeními vládních a mezinárodních agentur týkajícími se choroby BSE; že dne 22. dubna 1996 doporučilo Sdružení evropských svazů výrobců kosmetických prostředků (COLIPA) svým členům nepoužívat hovězí tkáně nebo extrakty tkání skotu pocházející z mozku, míchy a očí; že tkáně a tekutiny ovcí a koz pocházející z mozku, míchy a očí a přísady z nich pocházející se v kosmetických prostředcích prakticky nepoužívají;

vzhledem k tomu, že Vědecký výbor pro kosmetologii ve dnech 21. října 1994, 29. března, 11. dubna a 18. července 1996 přijal stanoviska k riziku používání produktů pocházejících ze skotu, které mohou přenášet původce choroby BSE;

vzhledem k tomu, že Vědecký výbor pro kosmetologii přijal dne 2. října 1996 stanovisko, podle kterého nelze vyloučit rizika spojená s použitím tkání a tekutin mozku, míchy nebo očí skotu, ovcí nebo koz a z nich pocházejících přísad v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že zkušenost ukázala, že klusavka ovcí nepředstavuje riziko pro člověka; že však poslední údaje ukázaly, že původce choroby BSE je přenosný na ovce; že je tedy nezbytné zohlednit skutečnost, že spektrum přenosnosti původce choroby BSE je větší než u klusavky ovcí;

([1]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
([2]) Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 36.
([3]) Úř. věst. L 139, 12.6.1996, s. 17.
([4]) Úř. věst. L 78, 28.3.1996, s. 47.

vzhledem k tomu, že je nezbytné přijmout opatření pro zajištění zdraví a bezpečnosti spotřebitelů bez čekání na nezvratný vědecký důkaz příčinné souvislosti mezi chorobou BSE a chorobou CJD nebo její variantou;

vzhledem k tomu, že je tedy prozíravé dočasně zakázat uvádění určitých přísad kosmetických prostředků pocházejících ze skotu, ovcí a koz na trh;

vzhledem k tomu, že tato směrnice musí být přezkoumána, jakmile budou výše uvedené skutečnosti prozkoumány, nejpozději však dva roky po provedení opatření uvedených v příloze;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/786/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze k této směrnici.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 30. června 1997 nebudou uváděny na trh kosmetické prostředky obsahující látky uvedené v příloze.

Článek 3

Nejpozději dva roky po vstupu této směrnice v platnost navrhne Komise ve světle vývoje vědeckých znalostí případnou změnu této směrnice.

Článek 4

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 1997. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 10. ledna 1997.

Za Komisi

Emma BONINO

členka Komise

---

příloha

V příloze II směrnici 76/768/EHS se doplňuje nová položka, která zní: