31997L0001

1997.1.18. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 16/85

A BIZOTTSÁG 97/1/EK HUSZADIK IRÁNYELVE

(1997. január 10.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., VI. és VII. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 96/41/EK bizottsági irányelvvel [1] módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 12. cikkére,

a kozmetológiai tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel a 76/768/EGK irányelv 12. cikke alapján a francia kormány tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy egyéves időtartamra felfüggesztette azoknak a kozmetikai és személyes higiéniai termékeknek mind ingyenes, mind térítéses forgalomba hozatalát, amelyek hat hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék, illetve 12 hónaposnál idősebb juh- vagy kecskefélék agyvelejéből, gerincvelőjéből vagy szemgolyójából származó kivonatot tartalmaznak;

mivel a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma elleni védekezést szolgáló szükségintézkedésekről szóló 96/239/EK bizottsági határozatát [3] módosító 96/362/EK bizottsági határozat [4] előírja, hogy az Egyesült Királyság nem exportálhat területéről egy másik tagállamba vagy harmadik országba olyan termékeket, amelyek az Egyesült Királyságban levágott szarvasmarhafélékből származnak és amelyeket, többek között, kozmetikai termékekben történő felhasználásra szántak, kivéve az ezen irányelv mellékletében felsoroltakat, ezenkívül az Egyesült Királyság a mellékletben említett termékek gyártását csak állatorvosi ellenőrzés alatt álló létesítményekben engedélyezi, amelyek a mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelően működnek;

mivel a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) elnevezésű járványos állatbetegség az Egyesült Királyságban alakult ki; mivel azonban földrajzi elterjedése jelenleg nem teljes mértékben ismert;

mivel jelenleg a betegség észlelése a lappangási idő alatt lehetetlen;

mivel a szivacsos agyvelőbántalommal kapcsolatos tudományos ismeretek állandóan fejlődnek; mivel az elismert nemzetközi testületek, mint például az Egészségügyi Világszervezet, tudományos kiadványai és jelentései új információkkal szolgálhatnak;

mivel a Creutzfeldt-Jakob-kór (vCJK) egy változatának megjelenése azt sugallja, hogy lehetséges a BSE emberre történő átterjedése; mivel azonban még nem mutatták ki az ok-okozati kapcsolatot a vCJK és a BSE kórokozójának népességre gyakorolt hatása között;

mivel a jelenleg rendelkezésre álló adatok szerint felfedezhető a fertőzőképesség a BSE-vel fertőzött szarvasmarhafélék agyvelejében, gerincvelőjében és szemében;

mivel elismert, hogy a javasolt semlegesítési módszer nem alkalmazható a kozmetikai ágazatban az agyvelőből, a gerincvelőből és a szemből nyert kivonatokra;

mivel a kozmetikai ipar évek óta végrehajtja a BSE-re vonatkozó kormányzati és nemzetközi ügynökségektől származó ajánlásokat; mivel 1996. április 22-én az Európai Kozmetikai, Toalettipari és Illatszerszövetség (COLIPA) lebeszélte tagjait a szarvasmarhafélék szöveteinek, illetve az agyvelőből, a gerincvelőből és a szemből nyert szarvasmarhaszövetek kivonatainak használatáról; mivel a juh- és kecskefélék szöveteit, illetve az ezek agyvelejéből, gerincvelőjéből és szeméből származó folyadékokat, illetve az azokból nyert alkotórészeket gyakorlatilag nem alkalmazzák kozmetikai termékekben;

mivel a kozmetológiai tudományos bizottság 1994. október 21-én, 1996. március 29-én, április 11-én és július 18-án véleményt fogalmazott meg a BSE kórokozójának továbbadására képes szarvasmarha-eredetű termékek felhasználásának kockázatáról;

mivel a kozmetológiai tudományos bizottság 1996. október 2-án véleményt fogalmazott meg, amely szerint nem lehet kizárni a szarvasmarhafélék, juh- és kecskefélék szöveteiből és ezeknek az állatoknak az agyvelejéből, gerincvelőjéből és szeméből származó folyadékokból, valamint az ezek alkotórészéből készült kozmetikai termékek felhasználásával járó kockázatokat;

mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy a juhsurlókór nem jelent veszélyt az emberre; mivel azonban a legfrissebb adatok azt jelzik, hogy a BSE kórokozója átterjedhet a juhokra; mivel ezért figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a BSE-kórokozó átterjedésének lehetősége nagyobb, mint a juhsurlókóré;

---

[1] HL L 198., 1996.8.8., 36. o.
[2] HL L 262., 1976.9.27, 169. o.
[3] HL L 78., 1996.3.28., 47. o.
[4] HL L 139., 1996.6.12., 17. o.

mivel meg kell hozni a szükséges intézkedéseket a fogyasztók egészségének és biztonságának garantálására anélkül, hogy a BSE és a CJK vagy annak egy változata közötti ok-okozati kapcsolat megcáfolhatatlan tudományos bizonyítékára várnának;

mivel ezért tanácsos átmenetileg megtiltani a szarvasmarha-, juh- vagy kecskeeredetű alkotórészek felhasználását a kozmetikai termékekben;

mivel ezt az irányelvet felül kell vizsgálni, amennyiben az összes fent említett elemet megvizsgálták, legkésőbb két évvel a mellékletben felsorolt intézkedések végrehajtását követően;

mivel az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikaitermék-ágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/786/EGK irányelv ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a mellékletben meghatározott agyagokat tartalmazó kozmetikai termékek 1997. június 30-tól ne kerüljenek kereskedelmi forgalomba.

3. cikk

Legkésőbb két évvel az irányelv hatálybalépését követően a Bizottság javasolja ezen irányelv módosítását a tudományos ismeretek fejlődésének figyelembevételével.

4. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1997. június 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

5. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1997. január 10-én.

a Bizottság részéről

Emma BONINO

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv II. melléklete a következő számmal egészül ki:

„419. Szarvasmarha, juh- és kecskeszövetek és ezen állatok agyvelejéből, gerincvelőjéből és szeméből származó folyadékok, illetve az ezekből nyert alkotórészek.”