31997L0001

DVIDEŠIMTOJI KOMISIJOS DIREKTYVA 97/1/EB

1997 m. sausio 10 d.

derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II, III, VI ir VII priedus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 96/41/EB [2], ypač į jos 12 straipsnį,

pasikonsultavusi su Kosmetologijos moksliniu komitetu,

kadangi pagal Direktyvos 76/768/EEB 12 straipsnį Prancūzijos vyriausybė informavo Komisiją, kad ji vienerių metų laikotarpiui sustabdė kosmetikos ir asmeninės higienos gaminių, kurių sudėtyje yra ekstraktų, gautų iš vyresnių nei šešių mėnesių galvijų ir vyresnių nei dvylikos mėnesių avių ir ožkų galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių, pateikimą į rinką nemokamai arba už atlygį;

kadangi Komisijos sprendimas 96/362/EB [3] iš dalies pakeičiantis Komisijos sprendimą 96/239/EB [4] dėl avarinių priemonių, skirtų apsisaugoti nuo galvijų spongiforminės encefalopatijos nustato, kad Jungtinė Karalystė iš savo teritorijos neeksportuoja į Bendriją arba į trečiąsias šalis gaminių, gautų iš galvijų, paskerstų Jungtinėje Karalystėje ir skirtų, inter alia, naudoti kosmetikos gaminiuose, išskyrus išvardytus to sprendimo priede, ir kad Jungtinė Karalystė išvardytus gaminius leidžia gaminti tik įmonėse, kuriose vykdoma oficiali veterinarinė kontrolė ir kurios įrodo, kad dirba priede nustatytomis sąlygomis;

kadangi Jungtinėje Karalystėje kilo galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) epizootija; kadangi jos geografinis paplitimas šuo metu nėra gerai žinomas;

kadangi šiuo metu ligos neįmanoma nustatyti per inkubacinį laikotarpį;

kadangi nuolat didėja mokslo žinios apie spongiforminės encefalopatijos rūšis; kadangi pripažintų tarptautinių institucijų, pvz., Pasaulio sveikatos organizacijos, įvairūs moksliniai leidiniai ir ataskaitos gali suteikti naujos informacijos;

kadangi *Creutzfeldt-Jakob* ligos atmainos (CJL-V) atsiradimas leidžia iškelti hipotezę apie galimą žmonių užsikrėtimą GSE; kadangi priežastinis ryšys tarp CJL-V ir GSE užkrato poveikio gyventojams dar nenustatytas;

kadangi pagal šiuo metu turimus duomenis įmanoma nustatyti, ar galvijų galvos smegenys, nugaros smegenys ir akys yra užkrėsti GSE;

kadangi yra pripažinta, kad kosmetikos sektoriuje negali būti taikomi rekomenduojami galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių ekstraktų inaktyvavimo metodai;

kadangi kosmetikos pramonė keletą metų įgyvendina Vyriausybinių ir tarptautinių agentūrų rekomendacijas dėl GSE; kadangi 1996 balandžio 22 d. Europos kvepalų, kosmetikos ir tualeto reikmenų federacija (COLIPA) savo nariams patarė nenaudoti galvijų audinių arba galvijų audinių ekstraktų, gautų iš galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių; kadangi kosmetikos gaminiuose praktiškai beveik nenaudojami avių ir ožkų galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių audiniai bei skysčiai ir iš jų gauti ingredientai;

kadangi Kosmetologijos mokslinis komitetas 1994 m. spalio 21 d., 1996 m. kovo 29 d., balandžio 11 d. ir liepos 18 d. pateikė nuomonę dėl rizikos naudojant galvijų kilmės produktus, kurie galėtų pernešti GSE užkratą;

kadangi Kosmetologijos mokslinis komitetas 1996 m. spalio 2 d. pateikė nuomonę, kad negalima paneigti rizikos veiksnių, susijusių su galvijų, avių bei ožkų galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių audinių bei skysčių naudojimu kosmetikos gaminiuose, buvimo galimybės;

kadangi patirtis rodo, kad avių skrepi liga nekelia pavojaus žmonėms; kadangi naujausi duomenys parodė, kad avys gali užsikrėsti GSE; kadangi dėl to būtina atsižvelgti į tai, kad GSE užkratas gali sukelti ne vien skrepi ligą;

([1]) OL L 262, 1976 9 27, p. 169.
([2]) OL L 198, 1996 8 8, p. 36.
([3]) OL L 139, 1996 6 12, p. 17.
([4]) OL L 78, 1996 3 28, p. 47.

kadangi būtina imtis vartotojų sveikatą ir saugą užtikrinančių priemonių, nelaukiant nepaneigiamo GSE ir CJL arba jos atmainos priežastinio ryšio mokslinio įrodymo;

kadangi dėl tos priežasties būtų protinga laikinai uždrausti prekybą tam tikrais galvijų, avių ir ožkų kilmės ingredientais, naudojamais kosmetikos gaminiuose;

kadangi, ištyrus visus pirmiau išvardytus veiksnius, direktyva turi būti peržiūrėta ne vėliau kaip po dviejų metų nuo priede išvardytų priemonių įsigaliojimo dienos;

šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama kaip nurodyta jo priede.

2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad nuo 1997 m. birželio 30 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, nebūtų pateikiami į rinką.

3 straipsnis

Ne vėliau kaip po dviejų metų nuo direktyvos įsigaliojimo Komisija pateikia pasiūlymus dėl galimo šios direktyvos pakeitimo atsižvelgiant į mokslo žinių pažangą.

4 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1997 m. birželio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja trečią dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1997 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu

Emma BONINO

Komisijos narė

PRIEDAS

Įrašomas šis Direktyvos 76/768/EEB II priedo nuorodos numeris:

„419. Galvijų, avių ir ožkų galvos smegenų, stuburo smegenų ir akių audiniai bei skysčiai ir jų ingredientai.“