31997L0001

18.1.1997 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 16/85

DWUDZIESTA DYREKTYWA KOMISJI 97/1/WE

z dnia 10 stycznia 1997 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 96/41/WE [2], w szczególności jej art. 12,

po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Kosmetologii,

a także mając na uwadze, co następuje:

francuski rząd poinformował Komisję, na podstawie art. 12 dyrektywy 76/768/EWG, iż zawiesił on, na okres jednego roku, odpłatne lub wolne od opłat wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych i produktów do higieny osobistej zawierających wyciągi z mózgu, ze szpiku kostnego oraz gałek ocznych bydlęcych (pochodzących od zwierząt starszych niż 6 miesięcy), owczych i kozich (pochodzących od zwierząt starszych niż 12 miesięcy);

decyzja Komisji 96/362/WE [3], zmieniająca decyzję Komisji 96/239/WE [4] w sprawie środków nadzwyczajnych w celu ochrony przed gąbczastą encefalopatią bydła, stanowi, iż Zjednoczone Królestwo nie może wywozić ze swojego terytorium ani do innych Państw Członkowskich, ani do państw trzecich żadnych substancji otrzymanych z bydła ubitego w Zjednoczonym Królestwie, mających między innymi zastosowanie w produktach kosmetycznych, z wyjątkiem tych wymienionych w Załączniku do niniejszej decyzji. Zjednoczone Królestwo dopuszcza produkcję wymienionych produktów w ośrodkach pozostających pod ścisłą, oficjalną kontrolą weterynaryjną, i które wykazały, iż działają zgodnie z warunkami wymienionymi w niniejszym Załączniku;

epizootyczna gąbczasta encefalopatia bydła (BSE) rozwinęła się w Zjednoczonym Królestwie, jednakże jej geograficzne rozprzestrzenienie jest obecnie niedostatecznie znane;

aktualnie nie jest możliwe wykrycie choroby w jej okresie inkubacji;

naukowa wiedza dotycząca gąbczastej encefalopatii stale się rozwija; nowych informacji mogą dostarczyć różnorodne publikacje naukowe, jak również raporty uznanych organizacji międzynarodowych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia;

pojawienie się nowej odmiany choroby Creutzfelda-Jakoba (V-CJK) sugeruje prawdopodobieństwo możliwego przenoszenia BSE na człowieka; związek przyczynowy miedzy V-CJK i narażeniem ludności na działanie czynników powodujących zarażenie BSE nie został do dzisiaj udowodniony;

na podstawie aktualnie dostępnych informacji było możliwe wykrycie infekcyjności w mózgach, szpiku kostnym i oczach zarażonych zwierząt;

wiadome jest, że zalecane metody inaktywacji nie mogą być stosowane w sektorze kosmetycznym do wyciągów z mózgu, szpiku kostnego lub gałek ocznych;

przemysł kosmetyczny od lat stosuje zalecenia agencji rządowych i międzynarodowych w zakresie BSE; COLIPA zalecił swoim członkom, dnia 22 kwietnia 1996 r., niestosowanie tkanek bydlęcych ani wyciągów z tkanek z mózgu, szpiku kostnego lub gałek ocznych bydła; ponadto tkanki i płyny z mózgu, szpiku kostnego lub gałek ocznych pochodzących od kóz lub owiec nie mają praktycznego zastosowania w produktach kosmetycznych;

opinie Naukowego Komitetu ds. Kosmetologii z dnia 21 października 1994 r., 11 kwietnia i 18 lipca 1996 r. wskazują na niebezpieczeństwo przeniesienia BSE przy stosowaniu substancji bydlęcych;

opinie Naukowego Komitetu ds. Kosmetologii z dnia 2 października 1996 r., według której nie można wykluczyć ryzyka związanego ze stosowaniem w produktach kosmetycznych tkanek i płynów pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego, pochodzących z mózgu, szpiku kostnego i gałek ocznych, oraz innych składników od nich pochodnych;

doświadczenie pokazało, iż trzęsawka owiec nie przedstawia niebezpieczeństwa dla człowieka, ale ostatnie informacje wskazują również, iż choroba BSE może być zaraźliwa dla owiec, należy więc brać pod uwagę, iż charakter przekazywania BSE jest inny niż trzęsawki owiec;

---

[1] Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.
[2] Dz.U. L 198 z 8.8.1996, str. 36.
[3] Dz.U. L 139 z 12.6.1996, str. 17.
[4] Dz.U. L 78 z 28.3.1996, str. 47.

niezbędne jest przyjęcie środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, nie czekając na niezbite naukowe dowody o związku przyczynowym między BSE i MCJ lub jego odmianą;

w związku z tym rozsądne jest wprowadzenie tymczasowego zakazu wytwarzania niektórych składników pochodzenia bydlęcego, owczego i koziego w produktach kosmetycznych;

niniejsza dyrektywa musi zostać poddana ponownemu przeglądowi, kiedy wszystkie wyżej wymienione elementy zostaną zbadane, najpóźniej w dwa lata po wykonaniu środków wymienionych w Załączniku;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodne z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 30 czerwca 1997 r. produkty kosmetyczne zawierające substancje określone w niniejszym Załączniku nie są wprowadzane do obrotu.

Artykuł 3

Najpóźniej w dwa lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy Komisja zaproponuje ewentualne zmiany do niniejszej dyrektywy, w świetle rozwoju wiedzy naukowej.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie, nie później niż do dnia 30 czerwca 1997 r., wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustalane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 stycznia 1997 r.

W imieniu Komisji
Emma BONINO
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG dodaje się numer 419 w brzmieniu:

„419. Bydlęce, owcze oraz kozie tkanki i płyny pochodzące z mózgu, szpiku kostnego i gałek ocznych oraz składniki z nich otrzymane..”