

KOMMISSIONENS TYVENDE DIREKTIV 97/1/EF

af 10. januar 1997

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/41/EF⁽²⁾, særlig artikel 12,

efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, og

ud fra følgende betragtninger:

Den franske regering har i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 76/768/EØF informeret Kommissionen om, at den mod eller uden vederlag har udsat markedsføringen af kosmetiske produkter og kropshygiejneprodukter, der indeholder ekstrakter af hjerne, rygmarv og øjne fra kvæg, der er mere end seks måneder gamle, og fra får eller geder, der er mere end tolv måneder gamle;

i Kommissionens beslutning 96/362/EF⁽³⁾ om ændring af beslutning 96/239/EF⁽⁴⁾ om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati er det fastsat, at Det Forenede Kongerige fra sit område undlader at sende materiale, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som blandt andet er bestemt til anvendelse i kosmetiske produkter, bortset fra de i bilaget til denne afgørelse anførte materialer, til andre medlemsstater og til tredjelande, og at Det Forenede Kongerige kun tillader produktion af de omhandlede produkter i virksomheder under officiel veterinærkontrol, for hvis vedkommende det er påvist, at produktionen finder sted i overensstemmelse med de i bilaget anførte betingelser;

kvægsygdommen bovin spongiform encephalopati (BSE) har udviklet sig i Det Forenede Kongerige, men dens geografiske udbredelse er for øjeblikket ikke tilstrækkelig kendt;

for øjeblikket er det ikke muligt at påvise sygdommen i inkubationstiden;

den videnskabelige viden om spongiform encephalopati er under konstant udvikling, og forskellige videnskabelige publikationer og rapporter fra anerkendte internationale organer, som f.eks. Verdenssundhedsorganisationen, vil kunne bringe nye oplysninger;

fremkomsten af en variant af Creutzfeldt-Jakobs syge (CJD-V) rejser spørgsmålet om eventuel overførsel af BSE til mennesker; men en årsagsforbindelse mellem CJD-V og udsættelse af befolkningen for den kontaminerende BSE-agens er dog endnu ikke blevet bevist;

ifølge de for øjeblikket disponible data har der kunnet påvises infektiositet i hjerne, rygmarv og øjne hos kvæg med BSE;

det erkendes, at de anbefalede inaktiveringsmetoder ikke kan anvendes inden for kosmetikbranchen på ekstrakter af hjerne og rygmarv og øjne;

den kosmetiske industri har i flere år implementeret henstillingerne vedrørende BSE fra statslige og internationale organer, Forbindelsesudvalget for Parfume- og Kosmetikindustriens Europæiske Foreninger (COLIPA) har den 22. april 1996 anbefalet sine medlemmer hverken at benytte væv eller ekstrakter af væv af hjerne, rygmarv og øjne fra kvæg; væv og væsker af hjerne, rygmarv og øjne fra får og geder og bestanddele, der er afledt heraf, anvendes praktisk taget ikke i kosmetiske produkter;

Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi har den 21. oktober 1994, den 29. marts, den 11. april og den 18. juli 1996 afgivet udtalelser om risikoen ved at anvende materialer fra kvæg, hvor der er mulighed for, at den kontaminerende BSE-agens kan overføres;

af udtalelsen fra Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi den 2. oktober 1996 fremgår det, at det ikke kan udelukkes, at der er risiko forbundet med anvendelse i kosmetiske produkter af væv og væsker af hjerne, rygmarv og øjne fra kvæg, får og geder og bestanddele, der er afledt heraf;

erfaringen har vist, at skrabsyge/scrapie hos får ikke udgør en fare for mennesker, men de seneste data har vist, at BSE-agensen kunne overføres til får, og der må fra nu af tages hensyn til det faktum, at overførselsegenskaberne for BSE-agensen er forskellige fra skrabsyge/scrapie;

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 198 af 8. 8. 1996, s. 36.

⁽³⁾ EFT nr. L 139 af 12. 6. 1996, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 78 af 28. 3. 1996, s. 47.

det er nødvendigt at træffe foranstaltninger, der kan sikre forbrugernes sundhed og sikkerhed, uden at skulle vente på uigendrivelige videnskabelige beviser på en årsagsforbindelse mellem BSE og CJD eller dens variant;

det vil være klogt allerede nu indtil videre at forbyde anvendelsen af visse bestanddele fra kvæg, får og geder i kosmetiske produkter;

dette direktiv bør tages op igen, når samtlige ovennævnte elementer er undersøgt, senest to år efter iværksættelsen af de foranstaltninger, der er anført i bilaget;

de foranstaltninger, der er fastsat i dette direktiv, er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de kosmetiske produkter, der indeholder de i bilaget nævnte stoffer, ikke kan markedsføres fra den 30. juni 1997.

Artikel 3

Senest to år efter iværksættelsen af direktivet vil Kommissionen foreslå en eventuel ændring af nærværende direktiv i lyset af udviklingen af den videnskabelige viden.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 1997.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag II til direktiv 76/768/EØF tilføjes løbenummer 419 som følger:

- 419. Væv og væsker fra kvæg, får og geder, som stammer fra hjerne, rygmarv og øjne, og bestanddele, der er afledt heraf.
-