

## VIGÉSIMA DIRECTIVA 97/1/CE DA COMISSÃO

de 10 de Janeiro de 1997

que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/41/CE da Comissão<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 12º,

Após consulta do Comité científico de cosmetologia,

Considerando que o Governo francês informou a Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 12º da Directiva 76/768/CEE, de que suspendeu, por um período de um ano, a colocação no mercado, a título gratuito ou oneroso, dos produtos cosméticos e dos produtos de higiene corporal que contenham extractos de encéfalo, de espinal medula e de globo ocular provenientes de animais da espécie bovina com mais de seis meses de idade e da espécie ovina ou caprina com mais de doze meses de idade;

Considerando que a Decisão 96/362/CE da Comissão<sup>(3)</sup>, que altera a Decisão 96/239/CE da Comissão<sup>(4)</sup>, relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiiforme dos bovinos, estipula que o Reino Unido não expedirá do seu território, com destino aos demais Estados-membros e a países terceiros, materiais obtidos a partir de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido, destinados nomeadamente a ser utilizados em produtos cosméticos, à excepção dos enumerados no anexo desta decisão, e que o Reino Unido só permitirá a produção dos referidos produtos em estabelecimentos objecto de controlo veterinário oficial que se demonstrou operarem de acordo com as condições fixadas no anexo;

Considerando que a epizootia de encefalopatia espongiiforme bovina (BSE) se desenvolveu no Reino Unido, mas que a sua distribuição geográfica não é hoje inteiramente conhecida;

Considerando que é actualmente impossível detectar a doença durante o período de incubação;

Considerando que os conhecimentos científicos acerca das encefalopatias espongiiformes estão em constante evolução; que diversas publicações científicas e relatórios de organismos internacionais reconhecidos, como a Orga-

nização Mundial de Saúde, poderiam fornecer novas informações;

Considerando que o aparecimento de uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ-V) sugere a possibilidade de uma eventual transmissibilidade da BSE ao homem; que, no entanto, a relação de causa-efeito entre a DCJ-V e a exposição da população ao agente contaminante da BSE não foi ainda provada;

Considerando que, em conformidade com os dados actualmente disponíveis, foi possível detectar uma infeciosidade no encéfalo, na espinal medula e nos olhos dos bovinos que apresentam BSE;

Considerando que é reconhecido que os métodos de inactivação recomendados não podem ser utilizados no sector cosmético para os extractos de cérebro, de espinal medula e de olhos;

Considerando que a indústria de cosméticos aplica desde há vários anos as recomendações das agências governamentais e internacionais em matéria de BSE; que o Comité de ligação das associações europeias da indústria do perfume, de cosméticos e de produtos de toucador (Colipa) recomendou aos seus membros, em 22 de Abril de 1996, que não utilizassem tecidos de bovinos nem extractos de tecidos de bovinos provenientes do encéfalo, da espinal medula e dos olhos; que os tecidos e fluidos de ovinos e caprinos provenientes de encéfalo, da espinal medula e dos olhos, bem como os ingredientes deles derivados não são praticamente utilizados nos produtos cosméticos;

Considerando os pareceres do Comité científico de cosmetologia de 21 de Outubro de 1994, 29 de Março, 11 de Abril e 18 de Julho de 1996 sobre o risco da utilização dos materiais de origem bovina susceptíveis de transmitir o agente contaminante da BSE;

Considerando o parecer do Comité científico de cosmetologia de 2 de Outubro de 1996, de acordo com o qual não se podem excluir, nos produtos cosméticos, os riscos associados à utilização de tecidos e fluidos de bovinos, ovinos e caprinos provenientes do encéfalo, da espinal medula e dos olhos, bem como dos ingredientes deles derivados;

Considerando que a experiência provou que o tremor epizootico (*scrapie*) dos ovinos não constitui perigo para o ser humano, mas que os dados recentes mostraram que o agente da BSE podia ser transmitido aos ovinos, pelo que é necessário ter em conta o facto de que as características de transmissibilidade do agente da BSE são diferentes das do tremor epizootico (*scrapie*);

(1) JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(2) JO nº L 198 de 8. 8. 1996, p. 36.

(3) JO nº L 139 de 12. 6. 1996, p. 17.

(4) JO nº L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.

Considerando que é necessário tomar medidas que visem garantir a saúde e a segurança dos consumidores sem esperar por provas científicas irrefutáveis de uma relação de causa-efeito entre a BSE e a DCJ ou a sua variante;

Considerando, por conseguinte, que é prudente proibir, a título provisório, a utilização de certos ingredientes de origem bovina, ovina e caprina nos produtos cosméticos;

Considerando que a presente directiva deve ser revista no termo do exame do conjunto dos elementos acima apresentados, o mais tardar, dois anos após a aplicação das medidas apresentadas em anexo;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão conformes ao parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

A Directiva 76/768/CEE é alterada em conformidade com o anexo.

*Artigo 2.º*

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os produtos cosméticos que contenham as substâncias referidas no anexo não possam ser colocados no mercado a partir de 30 de Junho de 1997.

*Artigo 3.º*

O mais tardar dois anos após a data de aplicação da directiva, a Comissão proporá uma alteração eventual da

presente directiva, tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos.

*Artigo 4.º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 30 de Junho de 1997. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros farão referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições do direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

*Artigo 5.º*

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 6.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Janeiro de 1997.

*Pela Comissão*

Emma BONINO

*Membro da Comissão*

---

ANEXO

No anexo II da Directiva 76/768/CEE é acrescentado o número de ordem seguinte:

- 419. Tecidos e fluidos de bovinos, ovinos e caprinos provenientes do encéfalo, da espinal medula e dos olhos e ingredientes deles derivados.
-