

31997L0001

L 16/85

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

18.1.1997

**A DOUĂZECEA DIRECTIVĂ 97/1/CE A COMISIEI  
din 10 ianuarie 1997**

**de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, VI și VII la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind  
apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, modificată ultima dată de Directiva 96/41/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, în special articolul 12,

după consultarea Comitetului științific pentru cosmetologie,

întrucât guvernul francez a informat Comisia, în conformitate cu articolul 12 din Directiva 76/768/CEE, cu privire la suspendarea pe o perioadă de un an a introducerii pe piață, fie fără plată, fie cu recompensă, a produselor cosmetice și produselor de igienă personală care conțin extracte din encefal, măduvă sau glob ocular provenite de la bovine cu vârste mai mari de 6 luni și de la ovine sau caprine cu vârste mai mari de 12 luni;

întrucât Decizia 96/362/CE a Comisiei <sup>(3)</sup> de modificare a Deciziei 96/239/CE a Comisiei <sup>(4)</sup> privind măsurile de urgență pentru protecția împotriva encefalopatiei bovine spongiforme stipulează că Regatul Unit nu exportă de pe teritoriul său pe teritoriul celorlalte state membre sau unor țări terțe produse obținute din bovine tăiate în Regatul Unit destinate, *inter alia*, folosirii în produse cosmetice, cu excepția celor enumerate în anexa la prezenta decizie, și că Regatul Unit autorizează fabricarea produselor menționate aici numai în instituții aflate sub control veterinar oficial care s-au dovedit că funcționează în conformitate cu condițiile stabilite în anexă;

întrucât encefalopatia bovină spongiformă (ESB) epizootică a apărut în Regatul Unit; întrucât, cu toate acestea, distribuția sa geografică nu este complet cunoscută în prezent;

întrucât în acest moment nu este posibilă depistarea bolii în timpul perioadei de incubație;

întrucât cunoștințele științifice asupra encefalopatiei spongiforme se dezvoltă constant; întrucât diverse publicații științifice și rapoarte ale unor instituții internaționale recunoscute, cum ar fi Organizația Mondială a Sănătății, pot oferi date noi;

întrucât apariția unei variante a bolii Creutzfeldt-Jacob (CJD-V) sugerează posibilitatea transmiterii ESB la om; întrucât, cu toate acestea, nu a fost încă demonstrată legătura cauzală între CJD-V și expunerea populației la agentul contaminant ESB;

întrucât, conform datelor disponibile în acest moment, a fost posibilă depistarea infecției în encefal, în măduva spinării și în ochii bovinelor cu ESB;

întrucât este recunoscut că metodele de inactivare recomandate nu pot fi folosite în sectorul cosmetic pentru extractele de creier, măduvă și ochi;

întrucât industria cosmetică aplică de mai mulți ani recomandările agențiilor guvernamentale și internaționale privind ESB; întrucât la 22 aprilie 1996, Federația europeană a industriei parfumului, produselor cosmetice și de toaletă (COLIPA) și-a sfătuit membrii să nu folosească țesuturi de bovine sau extracte de țesuturi de bovine provenind din encefal, din măduva spinării și din ochi; întrucât țesuturile de ovine și caprine și fluidele din encefal, din măduva spinării și din ochi, precum și ingredientele derivate din acestea practic nu se folosesc în produsele cosmetice;

întrucât la 21 octombrie 1994, 29 martie, 11 aprilie și 18 iulie 1996 Comitetul științific pentru cosmetologie a emis avize privind riscul folosirii produselor de origine bovină care pot transmite agentul contaminant ESB;

întrucât la 2 octombrie 1996 comitetul științific pentru cosmetologie a emis un aviz privind imposibilitatea excluderii riscurilor legate de utilizarea în produsele cosmetice a țesuturilor de bovină, ovină, caprină și fluidele din encefal, din măduva spinării sau din ochi și a ingredientelor derivate din acestea;

întrucât experiența a arătat că scrapia oilor nu prezintă pericol pentru oameni; întrucât, cu toate acestea, date recente au arătat că agentul ESB poate fi transmis la oaie; întrucât este, prin urmare, necesar să se țină seama de faptul că spectrul de transmisibilitate al agentului ESB este mai mare decât acela al scrapiei oilor;

<sup>(1)</sup> JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 198, 8.8.1996, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 139, 12.6.1996, p. 17.

<sup>(4)</sup> JO L 78, 28.3.1996, p. 47.

întrucât este necesar să se adopte măsuri pentru a asigura sănătatea și siguranța consumatorilor fără a se mai aștepta dovada științifică de netăgăduit a legăturii cauzale între ESB și CJD sau varianta acesteia;

întrucât, de aceea, este prudentă interzicerea provizorie a comercializării anumitor ingrediente de bovină, ovină și caprină în produse cosmetice;

întrucât prezenta directivă trebuie să fie revizuită după examinarea tuturor elementelor de mai sus, cel târziu după doi ani de la aplicarea măsurilor enumerate în anexă;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul produselor cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa, după cum urmează.

#### Articolul 2

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că începând cu 30 iunie 1997 produsele cosmetice care conțin substanțele stabilite în anexă nu sunt introduse pe piață.

#### Articolul 3

Cel târziu la doi ani de la data intrării în vigoare a directivei, Comisia propune o posibilă modificare a prezentei directive, în conformitate cu evoluția cunoștințelor științifice.

#### Articolul 4

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 1997. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

#### Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10 ianuarie 1997.

Pentru Comisie

Emma BONINO

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Următorul număr se adaugă la anexa II la Directiva 76/768/CEE:

- „419. Țesuturi de bovine, ovine, caprine și fluide din encefal, măduva spinării și ochi și ingrediente derivate din acestea.”
-