

31997L0001

18.1.1997

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 16/85

**DVAJSETA DIREKTIVA KOMISIJE 97/1/ES****z dne 10. januarja 1997****o prilagoditvi Prilog II, III, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izd****(Besedilo velja za EGP)elki tehničnemu napredku**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/41/ES <sup>(2)</sup>, in zlasti člena 12 Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetologijo,

ker je francoska vlada na podlagi člena 12 Direktive 76/768/EGS obvestila Komisijo, da je za eno leto ustavila dajanje na trg, bodisi brezplačno bodisi za ocenjevanje, kozmetičnih izdelkov in izdelkov za osebno nego, ki vsebujejo izvlečke iz možganov, hrbtenjače ali zrkel govedi, starejše od šest mesecev, in ovc ali koz, starejših od 12 mesecev;

ker Odločba Komisije 96/362/ES <sup>(3)</sup>, ki spreminja Odločbo Komisije 96/239/ES <sup>(4)</sup> o nujnih ukrepih za zaščito pred govejo spongiformno encefalopatijo, določa, da Združeno kraljestvo ne sme s svojega ozemlja v druge države članice ali tretje države izvažati izdelkov, pridobljenih iz govedi, zaklane v Združenem kraljestvu in med drugim namenjene uporabi v kozmetičnih izdelkih, razen tistih, naštetih v Prilogi te odločbe, in da Združeno kraljestvo dovoli proizvodnjo tukaj omenjenih izdelkov samo v ustanovah, ki so pod uradnim veterinarskim nadzorom in za katere je bilo dokazano, da delujejo v skladu s pogoji, predpisanimi v Prilogi;

ker se je epizootija goveje spongiformne encefalopatije (BSE) razvila v Združenem kraljestvu; ker njena geografska razširjenost kljub temu še ni povsem znana;

ker boleznimi trenutno ni mogoče zaznati med inkubacijsko dobo;

ker se znanje o spongiformni encefalopatiji stalno razvija; ker lahko razne znanstvene publikacije in poročila priznanih mednarodnih organov, kakor je Svetovna zdravstvena organizacija, dajo nova spoznanja;

ker različica Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD-V) kaže na možen prenos BSE na ljudi; ker še ni pojasnjena vzročna zveza med CJD-V in izpostavljenostjo prebivalstva povzročitelju okužbe z BSE;

ker je bilo po trenutno razpoložljivih podatkih mogoče ugotoviti okužbo z BSE v možganih, hrbtenjači in zrklih govedi;

ker je znano, da se priporočeni postopki inaktivizacije v kozmetiki ne morejo uporabiti za možgane, hrbtenjačo in izvlečke oči;

ker kozmetična industrija že več let uvaja priporočila državnih in mednarodnih organov v zvezi z BSE; ker je 22. aprila 1996 Evropska zveza proizvajalcev parfumov, kozmetike in toaletnih potrebsčin (COLIPA) odsvetovala svojim članom uporabo govejih tkiv ali izvlečkov govejih tkiv, pridobljenih iz možganov, hrbtenjače in oči; ker se ovčja in kozja tkiva in tekočine iz možganov, hrbtenjače in oči ter iz njih pridobljene sestavine skorajda ne uporabljajo v kozmetičnih izdelkih;

ker je 21. oktobra 1994, 29. marca, 11. aprila in 18. julija 1996 Znanstveni odbor za kozmetologijo izdal mnenja o tveganju pri uporabi izdelkov govejega izvora, ki lahko prenašajo povzročitelja okužbe z BSE;

ker je 2. oktobra 1996 Znanstveni odbor za kozmetologijo izdal mnenje, da ni mogoče izključiti tveganja, povezanega z uporabo govejih, ovčjih in kozjih tkiv, tekočin iz možganov, hrbtenjače in oči ter iz njih pridobljenih sestavin v kozmetičnih izdelkih;

ker so izkušnje pokazale, da ovčja skrapioza ne pomeni nevarnosti za ljudi; ker pa so najnovejši podatki vseeno pokazali, da je povzročitelja BSE mogoče prenesti na ovce; ker je zato treba upoštevati, da je spekter nalezljivosti povzročitelja BSE širši kakor tisti od ovčje skrapioze;

<sup>(1)</sup> UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

<sup>(2)</sup> UL L 198, 8.8.1996, str. 36.

<sup>(3)</sup> UL L 139, 12.6.1996, str. 17.

<sup>(4)</sup> UL L 78, 28.3.1996, str. 47.

ker je treba sprejeti ukrepe za zagotavljanje zdravja in varnosti potrošnikov brez čakanja na neizpodbitne znanstvene dokaze o vzročni zvezi med BSE in CJD ali njeno različico;

ker je priporočljivo začasno prepovedati trženje določenih sestavin govejega, ovčjega in kozjega izvora v kozmetičnih izdelkih;

ker je treba to direktivo spet pregledati, potem ko so bili pregledani vsi zgoraj omenjeni elementi, najpozneje dve leti po uvedbi ukrepov, naštetih v Prilogi;

ker so ukrepi, predpisani v tej direktivi, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 76/786/EGS se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi te direktive.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se kozmetični izdelki, ki vsebujejo snovi, navedene v Prilogi, po 30. juniju 1997 ne dajejo na trg.

#### Člen 3

Najpozneje dve leti po začetku veljavnosti te direktive Komisija predlaga možno spremembo k tej direktivi na podlagi novih znanstvenih spoznanj.

#### Člen 4

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 1997. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 5

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

#### Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 10. januarja 1997

Za Komisijo

Emma BONINO

Članica Komisije

---

#### PRILOGA

Priloga II Direktive 76/768/EGS se doda naslednja številka:

„419. Goveja, ovčja in kozja tkiva in tekočine iz možganov, hrbtenjače in oči ter iz njih pridobljene sestavine.“

---