

## ΕΙΚΟΣΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 97/1/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 1997

για την προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/41/ΕΚ της Επιτροπής (2), και ιδίως το άρθρο 12,

Μετά από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή καλλυντικών,

Εκτιμώντας:

ότι η γαλλική κυβέρνηση ενημέρωσε την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ότι ανέστειλε, για ένα έτος, τη δωρεάν ή έναντι πληρωμής κυκλοφορία στην αγορά καλλυντικών προϊόντων ή προϊόντων σωματικής υγιεινής που περιέχουν εκχυλίσματα εγκεφάλου, νωτιαίου μυελού και οφθαλμικού βολβού που προέρχονται από βοοειδή ηλικίας άνω των έξι μηνών και αιγοπρόβατα ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών·

ότι η απόφαση 96/362/ΕΚ της Επιτροπής (3) που τροποποιεί την απόφαση 96/239/ΕΚ της Επιτροπής (4), σχετικά με ορισμένα επείγοντα μέτρα προστασίας από τη σπογγιόμορφη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών, ορίζει ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν εξάγει από το έδαφός του προς άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα προϊόντα που έχουν παραχθεί από βοοειδή τα οποία εσφάγησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο και προορίζονται, μεταξύ άλλων, να χρησιμοποιηθούν σε καλλυντικά, εξαιρουμένων των προϊόντων εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, και ότι το Ηνωμένο Βασίλειο επιτρέπει την παραγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στην απόφαση μόνο σε επιχειρήσεις που τελούν υπό επίσημο κτηνιατρικό έλεγχο και οι οποίες έχει αποδειχθεί ότι λειτουργούν σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα·

ότι η επιζωοτία της σπογγιόμορφης εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) αναπτύχθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο, αλλά, προς το παρόν, δεν είναι πλήρως γνωστή η γεωγραφική εξάπλωση της νόσου·

ότι σήμερα δεν είναι δυνατή η διάγνωση κατά την περίοδο επώασης της ασθένειας·

ότι οι επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τις σπογγιόμορφες εγκεφαλοπάθειες των βοοειδών εξελίσσονται συνεχώς και ότι διάφορες επιστημονικές ανακοινώσεις και εκθέσεις αναγνωρισμένων διεθνών οργανισμών, όπως της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, θα μπορούσαν να παράσχουν νέες πληροφορίες·

ότι η εμφάνιση παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob υποδηλώνει ότι η ΣΕΒ ενδέχεται να μεταδίδεται στον άνθρωπο· ότι, όμως, δεν έχει ακόμα αποδειχθεί η αιτιώδης σύνδεση της παραλλαγής της νόσου αυτής με την έκθεση του πληθυσμού στον παθογόνο παράγοντα της ΣΕΒ·

ότι, σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, μολυσματικότητα διαπιστώθηκε μόνο στον εγκέφαλο, στο νωτιαίο μυελό και στους οφθαλμούς των βοοειδών που έχουν προσβληθεί από ΣΕΒ·

ότι έχει αναγνωριστεί ότι οι συνιστώμενες μέθοδοι αδρανοποίησης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στον τομέα των καλλυντικών όσον αφορά τα εκχυλίσματα εγκεφάλου, νωτιαίου μυελού και οφθαλμών·

ότι η βιομηχανία των καλλυντικών εφαρμόζει εδώ και αρκετά χρόνια τις συστάσεις κρατικών και διεθνών φορέων σχετικά με τη ΣΕΒ· ότι, στις 22 Απριλίου 1996, η ευρωπαϊκή συνομοσπονδία βιομηχανιών καλλυντικών και ειδών υγιεινής (COLIPA) συμβούλευσε τα μέλη της να μη χρησιμοποιούν ιστούς βοοειδών ούτε εκχυλίσματα ιστών βοοειδών που προέρχονται από τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τους οφθαλμούς καθώς και τα συστατικά που παράγονται από τα μέρη αυτά δεν χρησιμοποιούνται στην πράξη στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι, στις 21 Οκτωβρίου 1994, στις 29 Μαρτίου, στις 11 Απριλίου και στις 18 Ιουλίου 1996, η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών γνωμοδότησε σχετικά με τον κίνδυνο χρησιμοποίησης προϊόντων δόειας προέλευσης που ενδέχεται να μεταδίδουν τον παθογόνο παράγοντα της ΣΕΒ·

ότι, σύμφωνα με τη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Οκτωβρίου 1996 η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών, δεν μπορούν να αποκλειστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση στα καλλυντικά προϊόντα ιστών και υγρών βοοειδών και αιγοπροβάτων που προέρχονται από τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τους οφθαλμούς καθώς και συστατικών που παράγονται από τα μέρη αυτά·

ότι από τις εμπειρίες συμπεραίνεται ότι η τρομώδης νόσος των προβάτων (σκράπη) δεν συνιστά κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων· ότι, ωστόσο, πρόσφατα στοιχεία αποδεικνύουν ότι ο παράγοντας της ΣΕΒ μπορεί να μεταδοθεί στα πρόβατα· ότι είναι επομένως αναγκαία να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι τα χαρακτηριστικά στοιχεία της μεταδοτικότητας της ΣΕΒ είναι διαφορετικά από εκείνα της τρομώδους νόσου·

(1) ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

(2) ΕΕ αριθ. L 198 της 8. 8. 1996, σ. 36.

(3) ΕΕ αριθ. L 139 της 12. 6. 1996, σ. 17.

(4) ΕΕ αριθ. L 78 της 28. 3. 1996, σ. 47.

ότι επιβάλλεται η λήψη άμεσων μέτρων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών, χωρίς να χρειάζονται αδιάσειστες αποδείξεις όσον αφορά την αιτιώδη σύνδεση μεταξύ της ΣΕΒ και της νόσου Creutzfeldt-Jakob ή της παραλλαγής της·

ότι επομένως ενδείκνυται να απαγορευθεί προσωρινά η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα συστατικών που προέρχονται από βοοειδή και αιγοπρόβατα·

ότι η παρούσα οδηγία πρέπει να αναθεωρηθεί αφού εξεταστούν τα προαναφερθέντα στοιχεία, το αργότερο δύο χρόνια μετά την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο παράρτημα·

ότι τα μέτρα που λαμβάνονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή των οδηγιών στην τεχνική πρόοδο που αποσκοπεί στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται όπως αναφέρεται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι, από τις 30 Ιουνίου 1997, τα καλλυντικά που περιλαμβάνουν τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα δεν διατίθενται στην αγορά.

*Άρθρο 3*

Το αργότερο δύο χρόνια μετά την εφαρμογή της οδηγίας, η Επιτροπή ενδέχεται να προτείνει τροποποίηση της παρούσας οδηγίας βάσει της εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων.

*Άρθρο 4*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία, το αργότερο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1997. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις που εγκρίνουν τα κράτη μέλη πρέπει να περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή να συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά το χρόνο δημοσίευσής τους. Τα κράτη μέλη ρυθμίζουν τη διαδικασία της αναφοράς αυτής.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας που εγκρίνουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 6*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 1997.

*Για την Επιτροπή*

Emma BONINO

*Μέλος της Επιτροπής*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ προστίθεται το ακόλουθο νέο σημείο 419:

«419. Ιστοί και υγρά βοοειδών και αιγοπροβάτων από τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τους οφθαλμούς, καθώς και τα συστατικά που παράγονται από τα μέρη αυτά.»