

ZWANZIGSTE RICHTLINIE 97/1/EG DER KOMMISSION

vom 10. Januar 1997

zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/41/EG der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 12,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die französische Regierung hat die Kommission davon in Kenntnis gesetzt, daß sie gemäß Artikel 12 der Richtlinie 76/768/EWG das kostenlose oder entgeltliche Inverkehrbringen von kosmetischen Erzeugnissen und Körperpflegemitteln, die Hirn-, Rückenmarks- und Augenextrakte von Rindern über sechs Monate bzw. Schafen oder Ziegen über zwölf Monate enthalten, für die Dauer eines Jahres ausgesetzt hat.

Die Entscheidung 96/362/EG der Kommission⁽³⁾ zur Änderung der Entscheidung 96/239/EG der Kommission⁽⁴⁾ mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen legt fest, daß das Vereinigte Königreich aus seinem Hoheitsgebiet weder nach den anderen Mitgliedstaaten noch nach Drittländern Rindermaterialien versendet, die von im Vereinigten Königreich geschlachteten Tieren stammen und unter anderem für die Verwendung in kosmetischen Erzeugnissen bestimmt sind, mit Ausnahme der im Anhang dieser Entscheidung aufgeführten, und daß das Vereinigte Königreich die Herstellung dieser Erzeugnisse nur in Einrichtungen zuläßt, die unter amtstierärztlicher Überwachung stehen und die nachweislich gemäß den im Anhang aufgeführten Bedingungen arbeiten.

Die Viehseuche bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) hat sich zwar im Vereinigten Königreich entwickelt, jedoch ist ihre geographische Verbreitung derzeit nur unzureichend bekannt.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, die Krankheit während der Inkubationszeit nachzuweisen.

Die wissenschaftlichen Kenntnisse über die spongiforme Enzephalopathie entwickeln sich ständig weiter; verschie-

dene wissenschaftliche Veröffentlichungen sowie Berichte von anerkannten internationalen Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation, könnten neue Erkenntnisse liefern.

Das Auftreten einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (V-CJK) gibt Anlaß zu der Annahme einer möglichen Übertragbarkeit von BSE auf den Menschen. Allerdings konnte ein Kausalzusammenhang zwischen V-CJK und der Exposition der Bevölkerung gegenüber dem BSE-Erreger bis heute nicht nachgewiesen werden.

Nach den heute vorliegenden Daten konnte eine Infektiosität im Hirn, im Rückenmark und in den Augen der von BSE befallenen Rinder nachgewiesen werden.

Die empfohlenen Inaktivierungsverfahren können von der Kosmetikindustrie bei Hirn-, Rückenmarks- und Augenextrakten nicht angewandt werden.

Die Kosmetikindustrie befolgt in BSE-Fragen seit mehreren Jahren die Empfehlungen staatlicher und internationaler Stellen. Der Verbindungsausschuß der Europäischen Industrie-Verbände für Parfümerie- und Körperpflegemittel (COLIPA) hat seinen Mitgliedern am 22. April 1996 empfohlen, weder Rindergewebe noch Rindergewebsextrakte aus dem Hirn, dem Rückenmark oder den Augen zu verwenden. Gewebe und Körperflüssigkeit aus Hirn, Rückenmark und Augen von Schafen und Ziegen sowie Erzeugnisse daraus werden in kosmetischen Mitteln so gut wie überhaupt nicht verwendet.

Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie vom 21. Oktober 1994, 29. März, 11. April und 18. Juli 1996 weisen auf die Gefahr der Übertragung des BSE-Erregers bei der Verwendung von Rindermaterialien hin.

In seiner Stellungnahme vom 2. Oktober 1996 hat der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetologie festgestellt, daß bei der Verwendung von Gewebe und Körperflüssigkeit aus Hirn, Rückenmark und Augen von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Erzeugnissen daraus in kosmetischen Mitteln Risiken nicht ausgeschlossen werden können.

Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Traberkrankheit (Scrapie) keine Gefahr für den Menschen darstellt. Neuesten Informationen zufolge ist jedoch der BSE-Erreger auf Schafe übertragbar. Demnach muß die Tatsache berücksichtigt werden, daß das Spektrum der Übertragbarkeit bei dem BSE-Erreger größer ist als bei dem Erreger der Traberkrankheit (Scrapie).

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.⁽²⁾ ABl. Nr. L 198 vom 8. 8. 1996, S. 36.⁽³⁾ ABl. Nr. L 139 vom 12. 6. 1996, S. 17.⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 78 vom 28. 3. 1996, S. 47.

Es ist notwendig, Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu ergreifen, anstatt auf unwiderlegbare wissenschaftliche Beweise für einen Kausalzusammenhang zwischen BSE und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bzw. ihrer Variante zu warten.

Demzufolge ist es ratsam, den Vertrieb bestimmter kosmetischer Mittel vorläufig zu untersagen.

Die vorliegende Richtlinie sollte nach Prüfung sämtlicher angeführten Punkte spätestens zwei Jahre nach Durchführung der im Anhang genannten Maßnahmen überarbeitet werden.

Die in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung an den technischen Fortschritt, der die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei Richtlinien im Bereich der kosmetischen Mittel zum Ziel hat —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird gemäß dem Anhang geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel, die die im Anhang genannten Stoffe enthalten, ab dem 30. Juni 1997 nicht mehr auf dem Markt in Umlauf gebracht werden können.

Artikel 3

Spätestens zwei Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens schlägt die Kommission im Lichte der wissenschaft-

lichen Erkenntnisse gegebenenfalls eine Änderung dieser Richtlinie vor.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juni 1997 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 5

Die vorliegende Richtlinie tritt drei Tage nach Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 10. Januar 1997

Für die Kommission

Emma BONINO

Mitglied der Kommission

ANHANG

Folgende Nummer wird in Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG eingefügt:

„419. Gewebe und Körperflüssigkeit aus Hirn, Rückenmark und Augen von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Erzeugnisse daraus.“
