

TUTTUGASTA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/1/EB

frá 10. janúar 1997

um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/41/EB⁽²⁾, einkum 12. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefnd um fegrunarfræði,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við 12 gr. tilskipunar 76/768/EBE hefur ríkisstjórn Frakklands tilkynnt framkvæmdastjórninni að hún hafi stöðvað um eins árs skeið markaðssetningu á snyrtivörum og vörum til hreinlætisnota, hvort sem þeim er dreift ókeypis eða gegn endurgjaldi, sem innihalda efni úr heila, mænu eða augum nautgripa eldri en sex mánaða og sauðfjár eða geita eldri en 12 mánaða.

Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/362/EB⁽³⁾ um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/239/EB⁽⁴⁾ um neyðarráðstafanir til varna gegn smitandi heilahrönnun í nautgripum er áskilið að ekki megi flytja frá Breska konungsríkinu til annarra aðildarríkja eða þriðju landa afurðir af nautgripum, sem slátrað er í Breska konungsríkinu, og ætlaðar eru meðal annars til notkunar í snyrtivörur, að þeim undanskildum sem skráðar eru í viðauka við framangreinda ákvörðun, og að Breska konungsríkið megi eingöngu leyfa framleiðslu á vörum, sem þar er getið, í fyrirtækjum sem lúta opinberu eftirliti dýralækna og sýnt hefur verið fram á að starfi í samræmi við skilyrðin sem sett eru í viðaukanum.

Smitandi heilahrönnun í nautgripum (BSE) er komin upp í Breska konungsríkinu. Útbreiðsla sjúkdómsins í landinu er þó ekki nægilega kunn á þessari stundu.

Sem stendur er ekki unnt að greina sjúkdóminn á meðgöngutíma hans.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 198, 8. 8. 1996, bls. 36.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. L 139, 12. 6. 1996, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 78, 28. 3. 1996, bls. 47.

Vísindaleg þekking á smitandi heilahrönnun eykst stöðugt. Nýjar upplýsingar kunna að koma fram í ýmsum vísindaritum og skýrslum frá viðurkenndum alþjóðlegum stofnunum á borð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.

Með því að komið er fram nýtt afbrigði af Creutzfeldt-Jakobsjúkdómi (CJD-V) virðist hugsanlegt að BSE geti borist í menn. Ekki hefur þó enn verið sýnt fram á orsakasamband milli CJD-V og þess að menn verða fyrir áreiti af BSE-smitefni.

Samkvæmt þeim gögnum, sem nú eru tiltæk, hefur reynst unnt að greina smithæfni í heila, mænu og augum nautgripa sem eru smitaðir af BSE.

Viðurkennt er að í snyrtivöruframleiðslu er ekki unnt að beita þeim aðferðum, sem mælt hefur verið með til að gera smitefni óvirkt, á efni sem unnin eru úr heila, mænu og augum.

Snyrtivöruframleiðendur hafa um nokkurra ára skeið farið að tilmælum ríkisstofnana og alþjóðlegra stofnana um BSE. Hinn 22. apríl 1996 ráðlögðu Evrópusamtök ilmvatns- og snyrtivöruframleiðenda (COLIPA) félagum sínum að nota hvorki vefi úr heila, mænu og augum nautgripa né efni unnin úr þeim. Vefir og vökvar úr heila, mænu og augum sauðfjár og geita, og innihaldsefni sem eru unnin úr þeim, eru nánast aldrei notuð í snyrtivörur.

Hinn 21. október 1994, 29. mars, 11. apríl og 18. júlí 1996 sendi vísindanefnd um fegrunarfræði frá sér álit um hættuna sem er því samfara að nota afurðir úr nautgripum sem gætu flutt með sér BSE-smitefnið.

Hinn 2. október 1996 sendi vísindanefnd um fegrunarfræði frá sér álit þess efnis að ekki væri unnt að útiloka að hætta væri því samfara að nota í snyrtivörur vefi og vökva úr heila, mænu eða augum nautgripa, sauðfjár eða geita eða innihaldsefni sem eru unnin úr þeim.

Reynslan hefur sýnt að riðuveiki í sauðfé er ekki hættuleg mönnum. Á hinn bóginn sýna nýleg gögn að BSE-smitefnið getur borist í sauðfé. Þess vegna er nauðsynlegt að taka tillit til þess að smitleiðir BSE-smitefnisins eru greiðari en gerist með riðuveiki.

Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að vernda heilsu og öryggi neytenda án þess að bíða eftir óhrekjanlegri vísindalegri sönnun fyrir því að orsakasamband sé milli smitandi heilahrörmunar í nautgripum (BSE) og Creutzfeldt-Jakobsjúkdómsins (CJD) eða afbrigðis af honum.

Þess vegna er hyggilegt að leggja tímabundið bann við markaðssetningu vissra innihaldsefna í snyrtiefnum sem unnin eru úr nautgripum, sauðfé eða geitum.

Þessa tilskipun verður að endurskoða þegar öll framangreind atriði hafa verið rannsökuð og í síðasta lagi tveimur árum eftir að hrundið hefur verið í framkvæmd þeim ráðstöfunum sem getið er í viðaukanum.

Ráðstafanir þær, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 76/786/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 30. júní 1997 séu ekki settar á markað snyrtivörur sem innihalda efnin sem skráð eru í viðaukanum.

3. gr.

Eigi síðar en tveimur árum eftir að tilskipunin öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin leggja til hugsanlegar breytingar á tilskipuninni með tilliti til aukinnar vísindapekkingar.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 30. júní 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða fylgja þeim slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. janúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Emma BONINO
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE:

„419. Vefir og vökvar úr heila, mænu og augum nautgripa, sauðfjár og geita og innihaldsefni sem eru unnin úr þeim.“