

# DIRETTIVE

## VENTESIMA DIRETTIVA 97/1/CE DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 1997

recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 96/41/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 12,

previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia,

considerando che il governo francese ha comunicato alla Commissione, ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE, di aver sospeso, per un periodo di un anno, l'immissione sul mercato, a titolo gratuito o a pagamento, dei prodotti cosmetici e di igiene corporea contenenti estratti di cervello, midollo spinale o globo oculare provenienti da animali di specie bovina di età superiore a sei mesi e da animali di specie ovina o caprina di età superiore a dodici mesi;

considerando che la decisione 96/362/CE della Commissione <sup>(3)</sup> recante modifica della decisione 96/239/CE della Commissione <sup>(4)</sup> relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, stipula che il Regno Unito non spedisce dal suo territorio negli altri Stati membri e in paesi terzi materiali ottenuti a partire da bovini abbattuti nel Regno Unito, destinati, tra l'altro, ad essere utilizzati in prodotti cosmetici, ad eccezione di quelli enumerati nell'allegato di tale decisione, e che il Regno Unito autorizza la produzione dei prodotti interessati esclusivamente in stabilimenti sotto controllo veterinario ufficiale che operano conformemente alle condizioni previste dall'allegato;

considerando che l'epizoozia di encefalopatia spongiforme bovina (ESB) si è sviluppata nel Regno Unito ma che la sua distribuzione geografica attualmente è conosciuta in modo incompleto;

considerando che attualmente non è possibile diagnosticare la malattia durante il periodo di incubazione;

considerando che le conoscenze scientifiche sulle encefalopatie spongiformi evolvono costantemente e varie

pubblicazioni scientifiche e relazioni di istituzioni internazionali riconosciute, quali l'Organizzazione mondiale della sanità, potrebbero fornire informazioni nuove;

considerando che l'insorgere di una variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (V-MCJ) solleva l'ipotesi di un'eventuale trasmissibilità dell'ESB all'uomo; che, tuttavia, la relazione di causalità tra la V-MCJ e l'esposizione della popolazione all'agente infettivo dell'ESB non è stata finora provata;

considerando che, secondo i dati disponibili attualmente, si è potuta riscontrare un'infettività soltanto nel cervello, nel midollo spinale e negli occhi dei bovini affetti da ESB;

considerando che si riconosce che i metodi di inattivazione raccomandati non possono essere utilizzati nel settore cosmetico per gli estratti di cervello, di midollo spinale e di occhi;

considerando che l'industria cosmetica applica da molti anni le raccomandazioni delle agenzie governative e internazionali in materia di ESB, che il Comitato di collegamento delle associazioni europee dell'industria di profumeria e della cosmesi (COLIPA) ha raccomandato ai suoi membri, il 22 aprile 1996, di non utilizzare tessuti bovini ed estratti di tessuti bovini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi; che i tessuti e fluidi ovini e caprini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi, nonché gli ingredienti derivati, non sono praticamente mai utilizzati nei prodotti cosmetici;

considerando i pareri emessi dal Comitato scientifico di cosmetologia il 21 ottobre 1994 e il 29 marzo, l'11 aprile e il 18 luglio 1996 sul rischio dell'utilizzazione dei materiali di origine bovina suscettibili di trasmettere l'agente infettivo dell'ESB;

considerando il parere del Comitato scientifico di cosmetologia del 2 ottobre 1996, secondo cui non si possono escludere rischi legati all'utilizzo nei prodotti cosmetici di tessuti e fluidi ovini e caprini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi, nonché di ingredienti derivati;

considerando che l'esperienza ha provato che lo scrapie della pecora non presenta un pericolo per l'uomo, ma dati recenti hanno indicato che l'agente dell'ESB può essere trasmesso alle pecore e, di conseguenza, occorre tenere conto del fatto che la trasmissibilità dell'agente dell'ESB ha caratteristiche diverse da quelle dello scrapie;

<sup>(1)</sup> GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU n. L 198 dell'8. 8. 1996, pag. 36.

<sup>(3)</sup> GU n. L 139 del 12. 6. 1996, pag. 17.

<sup>(4)</sup> GU n. L 78 del 28. 3. 1996, pag. 47.