

DIRECTIVA DE LA CE RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Comunicación presentada por los Estados Unidos a la
reunión de los días 1 y 2 de julio de 1997

Introducción

1. En enero de 1997, la Comunidad Europea publicó la Directiva 97/1/CE de la Comisión, que prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan tejidos y fluidos bovinos, ovinos y caprinos procedentes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos, y los ingredientes que de ellos se deriven. Esta Directiva entrará en vigor el 1º de julio de 1997.
2. La razón de ser de esta Directiva es garantizar la salud y seguridad de los consumidores ante el posible riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) o de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (V-CJD). El 18 de junio de 1997, la Dirección General XXIV de la CE (consumo y relaciones con los consumidores) nos informó de que la Directiva se aplicaba al sebo y sus derivados, muchos de los cuales se exportan de los Estados Unidos a la Comunidad para la fabricación de jabón y otros cosméticos.
3. Esta legislación acabaría prácticamente con todas las exportaciones estadounidenses de sebo y sus derivados, pues los materiales de alto riesgo a que se hace referencia en la Directiva -encéfalo, médula espinal y ojos- no están excluidos de las materias primas utilizadas para la producción de sebo. También afectaría a las exportaciones estadounidenses de productos cosméticos acabados y de jabones fabricados con sebo estadounidense, y al comercio de terceros países que importan sebo para fabricar cosméticos destinados a su exportación final a la Comunidad Europea.
4. No se conocen casos de BSE en los Estados Unidos, que han aplicado y mantienen un programa energético y activo de vigilancia de la BSE. Los Estados Unidos comunicaron su inquietud acerca de la Directiva de la CE en una reunión con la Comunidad Europea celebrada en Bruselas en febrero de 1997, a la que también asistieron representantes del Canadá, Australia y Nueva Zelandia, que albergaban inquietudes similares.
5. La Comunidad Europea notificó su Directiva a la OMC en marzo. Los Estados Unidos presentaron observaciones siguiendo los procedimientos normales. La Comisión ha recibido observaciones sobre esta cuestión de los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelandia, y de representantes de sus propias industrias cosmética y de fundición de grasas.
6. La propia Comunidad Europea está considerando la posibilidad de excluir el sebo del ámbito de aplicación de la Directiva. Entendemos que el Comité científico de cosmetología de la CE se reunirá los días 24 y 25 de junio para examinar si el sebo debe considerarse seguro cuando es objeto de determinados procesos de fundición. Si el Comité científico recomienda excluir el sebo de la Directiva, la Comunidad Europea no dispondrá de tiempo suficiente para modificar la Directiva antes de la fecha del 1º de julio prevista para su puesta en vigor. En previsión de esta eventualidad, entendemos que

la Comunidad Europea podría estar elaborando una estrategia destinada a acelerar la modificación de la Directiva. A fin de evitar la perturbación innecesaria del comercio de productos derivados del sebo, los Estados Unidos alientan a la CE a que muestre por el momento cierta flexibilidad en la aplicación de la Directiva y, a largo plazo, excluya permanentemente de su alcance a estos productos.

Pruebas científicas disponibles/normas internacionales pertinentes

7. Los Estados Unidos ponen en duda la base científica de la Directiva. Los estudios realizados respecto de la BSE han demostrado que el sebo no contiene ningún nivel detectable de infecciosidad (véase Veterinary Record 137:605; 1995; Taylor, Woodgate y Atkinson).

8. En el capítulo relativo a la BSE del Código Zoonosario de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) se reconoce que el sebo no presenta ningún riesgo de transmisión. Concretamente, en el artículo 3.2.13.2 del capítulo 3.2.13 se precisa que las administraciones veterinarias podían autorizar sin restricciones la importación o tránsito por su territorio, directa o indirectamente, de leche, productos lácteos, sebo, pieles y cueros procedentes de animales sanos de países afectados por la BSE. Al incluir el sebo en esta declaración, la OIE reconoce que no existen pruebas de que el sebo presente riesgo alguno de transmisión de la BSE. Además de las directrices pertinentes de la OIE, la Organización Mundial de la Salud también ha concluido que el sebo es un producto seguro.

9. Otro importante factor que debe considerarse en este asunto es el proceso de fabricación a que es sometido el sebo. Las industrias de los cosméticos y del jabón utilizan procedimientos y temperaturas de elaboración que son, por lo general, muy superiores a los requisitos de inactivación de las formas conocidas de encefalopatías espongiformes transmisibles. Por ejemplo, la primera etapa en el proceso de producción de ácidos grasos es la hidrólisis del sebo para producir un ácido graso bruto y diluir la glicerina bruta. Esta hidrólisis requiere temperaturas de aproximadamente 250° C, y una presión de 40 barios durante más de 2 horas. Ese proceso por sí solo cumple con creces los parámetros publicados para la inactivación de las encefalopatías espongiformes transmisibles, y los compuestos que de él resulten pueden ser objeto de ulterior tratamiento en el proceso de fabricación. Por lo general, cabe suponer que los productos que han sido objeto de estos procedimientos rigurosos son seguros en lo que respecta a la transmisión de las encefalopatías espongiformes transmisibles, en particular si se tiene en cuenta que el sebo es ya un producto seguro incluso antes de que se inicie el proceso de fabricación.

10. La Directiva de la CE parece también ser incompatible con otras normas legislativas de la Comunidad. En particular, parece estar en contradicción con la Decisión 94/382/CE de la Comisión y la posterior Decisión 96/449/CE de la Comisión. En estas Decisiones se establecen requisitos para la transformación de desperdicios animales con miras a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme. En la Decisión 96/449/CE se establecen los parámetros específicos a que debe estar sujeto el tratamiento de los desperdicios de mamíferos, pero exime de estos requisitos a ciertos productos que supuestamente no presentan ningún riesgo de transmisión de las encefalopatías espongiformes transmisibles -estos productos también quedaron excluidos del alcance de la Decisión 94/382/CE. Las grasas fundidas son uno de los productos exentos de estos requisitos. Esta Decisión, que se basa en el supuesto de que las grasas fundidas no presentan un riesgo de transmisión de la BSE, parece estar en contradicción con la Directiva 97/1/CE, en la que se supone que las grasas fundidas sí presentan un riesgo de transmisión.

11. La Directiva de la CE es también incompatible con otras disposiciones comunitarias que autorizan la importación de manteca de cerdo y grasas fundidas, como el sebo, para consumo humano. Actualmente, la Comunidad no aplica restricciones por motivos de BSE a las importaciones de estos productos. Sin embargo, la Directiva 97/1/CE propone que se limite el uso de estos productos en

los cosméticos, cuya utilización podría suponer una exposición indirecta, en su caso, a los agentes patógenos.

12. Asimismo, la Directiva 97/1/CE no permite reconocer las diferencias en la situación sanitaria de los países. Estas diferencias constituyen el primer paso para evaluar el riesgo de transmisión de los agentes patógenos. Cuando el agente patógeno, como la BSE, no existe en el país de origen del producto (en este caso, los Estados Unidos), cabe suponer que el producto es seguro.

13. No se conocen casos de BSE en los Estados Unidos, que, como se ha señalado, han aplicado y mantienen un programa enérgico y activo de vigilancia de la BSE. Hay más de 250 veterinarios federales y estatales con facultades de reglamentación especialmente formados para diagnosticar enfermedades animales extranjeras, entre ellas la BSE. Asimismo, varios organismos participan en el programa de vigilancia, entre ellos el Servicio de Bromatología, los centros de control de las enfermedades, y el Servicio de Inspección Zoonosológica y Fitosanitaria que dirige esas actividades interinstitucionales. Las muestras utilizadas incluyen casos examinados sobre el terreno de ganado que muestre señales de enfermedades neurológicas, ganado condenado a la matanza por razones neurológicas, ganado no afectado por la rabia sometido a laboratorios de salud pública, casos neurológicos sometidos a laboratorios de diagnóstico veterinario u hospitales clínicos, y muestras aleatorias de ganado que no llegue en pie al sacrificio. En marzo de 1997, se habían examinado en total al menos 5.544 encéfalos para tratar de detectar la presencia de BSE u otra forma de encefalopatía espongiiforme transmisible en el ganado. No se encontraron señales de ninguna de estas enfermedades. El programa de vigilancia satisface holgadamente las normas adoptadas recientemente por la OIE (capítulo 3.2.1.3.1). Con la posible excepción del Reino Unido, entendemos que prácticamente ningún miembro de la CE tiene un programa activo de vigilancia que cumpla las normas de la OIE.

Conclusión

14. La Directiva de la CE relativa a los cosméticos no tiene en cuenta las pruebas científicas en lo que respecta a la situación sanitaria de los Estados Unidos y el riesgo de transmisión de la BSE por el sebo. Además, esta medida no se basa en las normas pertinentes de la OIE, en particular las directrices establecidas por la OIE respecto de la BSE. Además de no aplicar una norma pertinente de la OIE, la Comunidad Europea tampoco ha aportado una evaluación científica de los riesgos que fundamenta esa diferencia.

15. En consecuencia, la Directiva relativa a los cosméticos, en su forma actual, suscita una serie de inquietudes respecto de los requisitos de la OMC, incluidos los establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Convencidos de que el Comité científico de cosmetología de la CE tendrá en cuenta las pruebas científicas disponibles y hará las recomendaciones adecuadas para la revisión de la Directiva con miras a autorizar el comercio de sebo y sus productos, alentamos a la Comisión a que se asegure de que su aplicación de la Directiva no perturba innecesariamente el comercio de estos productos.