KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/18/EG

av den 17 april 1997

om att skjuta upp det datum efter vilket det skall vara förbjudet att i djurförsök utprova beståndsdelar och sammansättningar av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter.

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (1), senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/1/EG (2), och särskilt dess artikel 4.1 i),

efter samråd med den vetenskapliga kommittén för kosmetika, och

med beaktande av följande:

Målsättningen med direktiv 76/768/EEG är att värna om folkhälsan och det är i detta syfte nödvändigt att utföra vissa toxikologiska test för att undersöka om de beståndsdelar och sammansättningar av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter är ofarliga för människors hälsa.

Enligt artikel 4.1 i) i direktiv 76/768/EEG skall medlemsstaterna, enligt kraven i direktivet, efter den 1 januari 1998 förbjuda utsläppandet på marknaden av sådana kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller sammansättningar av beståndsdelar som utprovats på djur.

Enligt det andra stycket i denna bestämmelse skall kommissionen lägga fram ett förslag till åtgärder som syftar till att skjuta upp detta datum om otillräckliga framsteg gjorts i utvecklingen av alternativa metoder som på ett tillfredsställande sätt kan ersätta djurförsök, särskilt i de fall där det, trots alla rimliga ansträngningar, inte kunnat valideras vetenskapligt att de alternativa försöksmetoderna ger konsumenten en likvärdig skyddsnivå, med hänsyn tagen till de riktlinjer som OECD (Ekonomiska samarbets- och utvecklingsorganisationen) har utarbetat för toxicitetstester.

Framsteg har gjorts inom forskningen vad gäller alternativa försöksmetoder, särskilt inom de områden som rör perkutan absorption samt lokala risker för ögon och hud. Ingen alternativ försöksmetod har hittills kunnat valideras vetenskapligt. OECD har ännu inte antagit några riktlinjer för toxicitetstester som är tillämpliga på alternativa försöksmetoder.

Det är inte troligt att det vetenskapliga läget kommer att ha ändrats före den 1 januari 1998. Det finns därför anledning att skjuta upp det datum som fastställs i det andra stycket i artikel 4.1 i) i direktiv 76/768/EEG.

Enligt direktiv 76/768/EEG skall datumet skjutas upp så att tidsfristen blir tillräcklig och så att den inte under några omständigheter understiger två år. Det innebär således att ett datum bortom den 1 januari 2000 måste fastställas. Det är på nuvarande stadium ytterst svårt att förutse vid vilken tidpunkt vissa alternativa försöksmetoder, med vilka det skall utprovas om beståndsdelar eller sammansättningar av beståndsdelar innebär risker för människors hälsa, kan komma att ha validerats vetenskapligt.

Det går emellertid att förutse att alternativa metoder successivt kommer att finnas att tillgå vad gäller perkutan absorption, fotoirritation, ögonirritation och hudirritation.

Med hänsyn tagen till syftet med bestämmelsen, är det likaså viktigt att inte alltför mycket fördröja den vetenskapliga omprövningen. Det finns alltså anledning att på detta stadium fastställa ett datum före vilket det går att förutse att ingen alternativ försöksmetod kan ha blivit föremål för en tillräcklig vetenskaplig validering.

Det är alltså lämpligt att skjuta upp datumet till den 30 juni 2000.

Under dessa omständigheter är det inte möjligt att fastställa en tidsfrist som kan garantera att förbudet mot djurförsök kan träda i kraft ett visst datum och kommissionen kan följaktligen bara till en del utöva de befogenheter den har enligt direktivets artikel 4.1 i.

Det finns därför anledning att förutsätta att kommissionen kommer att lägga fram ett nytt förslag till åtgärder på de villkor som föreskrivs i denna artikel.

Att datumet skjuts upp hindrar inte att antalet försöksdjur och deras lidande, när helst det är möjligt, bör fortsätta att minska. Minskningen kan åstadkommas med hjälp av bland annat gallringstester.

Alla ansträngningar bör göras för att utveckla, validera och godta metoder som utgör alternativ till djurförsök. Enligt bestämmelserna i punkt 3 i artikel 130f i fördraget och i det fjärde ramprogrammet för forskning, bör kommissionen vidta nödvändiga åtgärder för att främja forskning och validering rörande metoder som utgör alternativ till djurförsök vid utprovningen av beståndsdelar och sammansättningar av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter.

(1) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
(2) EGT nr L 16, 18.1.1997, s. 85.

Det åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av de direktiv som syftar till att undanröja tekniska handelshinder inom sektorn för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 4.1 i, första stycket, i direktiv 76/768/EEG skall datumet "den 1 januari 1998" ersättas med "den 30 juni 2000".

Artikel 2

Om otillräckliga framsteg gjorts i utvecklingen av alternativa metoder som på ett tillfredsställande sätt kan ersätta djurförsök, särskilt i de fall där det, trots att rimliga ansträngningar, inte kunnat valideras vetenskapligt att de alternativa försöksmetoderna ger konsumenten en likvärdig skyddsnivå, och med hänsyn tagen till de riktlinjer som Ekonomiska samarbets- och utvecklingsorganisationen (OECD) har utarbetat för toxicitetstester, skall kommissionen före den 1 januari 2000, enligt det förfarande som anges i artikel 10 i direktiv 76/768/EEG, lägga fram ett förslag till åtgärder som syftar till att skjuta upp det datum som anges i den första artikeln rörande de försöksmetoder för vilka otillräckliga framsteg gjorts i utvecklingen av alternativa metoder. Innan förslaget till åtgärder läggs fram, skall kommissionen rådgöra med den vetenskapliga kommittén för kosmetika.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 1997 sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att detta direktiv skall kunna följas. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare bestämmelser om hur denna hänvisning skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 april 1997.

På kommissionens vägnar

Emma BONINO

Ledamot av kommissionen