RICHTLINIE 97/18/EG DER KOMMISSION

vom 17. April 1997

zur Verschiebung des Termins, von dem an Tierversuche für Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel untersagt sind

(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 97/1/EG der Kommission [2], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i),

nach Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 76/768/EWG hat vor allem den Zweck, die öffentliche Gesundheit zu schützen; hierzu sind bestimmte toxikologische Versuche zur Bewertung der Sicherheit der Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit unverzichtbar.

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG verbieten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die zur Einhaltung der Richtlinie nach dem 1. Januar 1998 im Tierversuch getestet worden sind.

Unterabsatz 2 dieser Bestimmung sieht vor, daß die Kommission einen Entwurf von Maßnahmen zur Verschiebung dieses Termins vorlegt, wenn bei der Entwicklung zufriedenstellender Alternativmethoden zum Tierversuch nur unzureichende Fortschritte erzielt worden sind, vor allem dann, wenn die Alternativmethoden trotz aller vernünftigerweise möglichen Anstrengungen nicht nach den Leitlinien der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) für Toxizitätstests wissenschaftlich validiert werden konnten als Methoden, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

Bei der Erforschung alternativer Versuchsmethoden sind Fortschritte erzielt worden, insbesondere bei der perkutanen Resorption und den örtlichen Gefährdungen von Augen und Haut; dennoch konnte noch keine alternative Versuchsmethode wissenschaftlich validiert werden; die OECD hat noch keine Leitlinien für einschlägige Toxizitätstests im Bereich der alternativen Versuchsmethoden verabschiedet.

Es ist nicht damit zu rechnen, daß der Stand der Wissenschaft sich bis zum 1. Januar 1998 ändert; es ist daher notwendig, den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehenen Termin entsprechend dem zweiten Unterabsatz dieser Bestimmung zu verschieben.

Die Richtlinie 76/768/EWG sieht vor, daß der Termin um eine ausreichende Frist zu verschieben ist, die mindestens zwei Jahre betragen muß; es ist somit ein Termin nach dem 1. Januar 2000 vorzusehen. Es ist zur Zeit außerordentlich schwierig, den Zeitpunkt vorherzusehen, an dem bestimmte alternative Versuchsmethoden zur Prüfung bestimmter Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen auf Gefährdungen für die menschliche Gesundheit wissenschaftlich validiert sein werden.

Es ist jedoch damit zu rechnen, daß schrittweise alternative Methoden zur perkutanen Resorption, Photoirritation, Augenreizung und Hautreizung zur Verfügung stehen werden.

Im Hinblick auf den Zweck der Richtlinie ist es wichtig, die wissenschaftliche Auswertung nicht allzu sehr zu verzögern. Es sollte daher schon jetzt ein Zeitpunkt festgelegt werden, vor dem voraussichtlich keine alternative Versuchsmethode ausreichend wissenschaftlich validiert sein wird.

Eine Verschiebung des Termins bis zum 30. Juni 2000 ist daher angemessen.

Unter diesen Umständen ist es nicht möglich, eine Frist festzusetzen, die die Sicherheit bietet, daß das Verbot von Tierversuchen zu einem bestimmten Zeitpunkt in Kraft gesetzt werden kann; die Kommission kann daher die ihr nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie zustehende Befugnis nur teilweise wahrnehmen.

Es ist daher vorzusehen, daß die Kommission einen neuen Entwurf für Maßnahmen unter den gleichen Bedingungen vorlegen wird, wie sie in diesem Artikel vorgesehen sind.

Die Verschiebung des Termins steht nicht den Bemühungen entgegen, vor allem durch Heranziehung von Screeningtests die Zahl der eingesetzten Tiere und ihre Leiden zu verringern, wo immer dies möglich ist.

Es muß alles daran gesetzt werden, um alternative Methoden zum Tierversuch zu entwickeln, zu validieren und anzuerkennen; gemäß Artikel 130F Absatz 3 des Vertrags und des Vierten Rahmenprogramms im Bereich der Forschung trifft die Kommission die notwendigen Maßnahmen zur Förderung der Erforschung und Validierung von Alternativmethoden zum Tierversuch für Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen von kosmetischen Mitteln.

[1] ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.
[2] ABl. Nr. L 16 vom 18. 1. 1997, S. 85.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse im Bereich der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) erster Unterabsatz der Richtlinie 76/768/EWG wird der Termin des „1. Januar 1998" ersetzt durch „30. Juni 2000".

Artikel 2

Wenn bei der Entwicklung zufriedenstellender Alternativmethoden zum Tierversuch nur unzureichende Fortschritte erzielt worden sind und insbesondere dann, wenn die Alternativmethoden trotz aller vernünftigerweise möglichen Anstrengungen nicht nach den Leitlinien der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) für Toxizitätstests wissenschaftlich als Methoden, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, validiert werden konnten, legt die Kommission vor dem 1. Januar 2000 gemäß Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG einen Entwurf von Maßnahmen vor, durch die der in Artikel 1 genannte Zeitpunkt für diejenigen Versuchsmethoden verschoben wird, bei denen nur unzureichende Fortschritte in der Entwickung von Alternativmethoden erzielt worden sind. Vor der Vorlage dieses Maßnahmenentwurfs hört die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Dezember 1997 nachzukommen. Sie unterrichten hiervon unverzüglich die Kommission.

Die von den Mitgliedstaaten verabschiedeten Vorschriften müssen einen Hinweis auf diese Richtlinie enthalten oder bei ihrer offiziellen Veröffentlichung von einem Hinweis auf diese Richtlinie begleitet sein. Die Modalitäten dieses Hinweises sind von den Mitgliedstaaten festzulegen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie im Geltungsbereich dieser Richtlinie erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. April 1997

Für die Kommission

Emma BONINO

Mitglied der Kommission