KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/18/EF

af 17. april 1997

om udsættelse af datoen for forbud mod afprøvning af kosmetiske midlers bestanddele eller forbindelser heraf på dyr

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (1), senest ændret ved direktiv 97/1/EF (2), særlig artikel 4, stk. 1, litra i),

efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, og

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 76/768/EØF har til hovedformål at beskytte folkesundheden, og med henblik herpå er det nødvendigt at foretage visse toksikogiske undersøgelser for at vurdere, om bestanddele eller forbindelser heraf, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler, er sikre for menneskers sundhed;

i medfør af artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF forbyder medlemsstaterne markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder bestanddele eller forbindelser heraf, der er afprøvet på dyr efter den 1. januar 1998 for at opfylde direktivets krav;

i henhold til andet afsnit i denne bestemmelse fremsætter Kommissionen forslag til udsættelse af denne dato, hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, særlig i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksicitetsprøver;

der er gjort fremskridt inden for forskning i alternative forsøgsmetoder, særlig på områder, som vedrører perkutan absorption og lokale risici for øjne og hud; det har ikke hidtil været muligt at validere alternative forsøgsmetoder videnskabeligt; OECD har endnu ikke vedtaget retningslinjer for toksicitetsprøver, som er relevante for alternative forsøgsmetoder;

forskningsresultaterne kan ikke forventes at ændre sig inden den 1. januar 1998; den dato, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF udsættes derfor i overensstemmelse med andet afsnit i denne bestemmelse;

i henhold til direktiv 76/768/EØF udsættes datoen med en tilstrækkelig periode, som dog skal være på mindst to år; der skal derfor fastsættes en dato efter den 1. januar 2000; på indeværende tidspunkt er det yderst vanskeligt at fastsætte en dato for, hvornår visse alternative forsøgsmetoder til afprøvning af, om visse bestanddele eller forbindelser heraf indebærer risici for menneskers sundhed, er valideret videnskabeligt;

det kan dog forventes, at der efterhånden kommer til at foreligge alternative metoder for perkutan absorption, fotoirritation, øjen- og hudirritation;

i betragtning af formålet med bestemmelsen er det endvidere vigtigt ikke at udsætte den videnskabelige nyvurdering for længe; på indeværende tidspunkt bør derfor fastsættes en dato, inden hvilken der ikke kan forventes at være foretaget en tilstrækkelig videnskabelig validering af alternative forsøgsmetoder;

det er derfor hensigtsmæssigt at udsætte datoen til den 30. juni 2000;

under disse omstændigheder er det ikke muligt at fastsætte en frist, som sikrer, at forbudet mod dyreforsøg kan træde i kraft på en bestemt dato; Kommissionen er derfor kun delvist i stand til at udføre det mandat, der er den pålagt i henhold til artikel 4, stk. 1, litra i), i direktivet;

man skal således regne med, at Kommissionen fremsætter et nyt forslag til foranstaltninger på samme vilkår som anført i den pågældende artikel;

udsættelsen af datoen forhindrer ikke, at der fortsat udfoldes bestræbelser for at reducere antallet af dyr og deres lidelser, hver gang det er muligt, bl.a. ved hjælp af screening;

der bør gøres en maksimal indsats for at få udviklet, valideret og accepteret alternativer til dyreforsøg; i overensstemmelse med traktatens artikel 130 F, stk. 3, og det fjerde rammeprogram for forskning træffer Kommissionen de nødvendige foranstaltninger til fremme af forskning i og validering af alternativer til dyreforsøg på området bestanddele eller forbindelser heraf, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler;

(1) EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.
(2) EFT nr. L 16 af 18. 1. 1997, s. 85.

de foranstaltninger, som indgår i dette direktiv, er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiverne om fjernelse af de tekniske hindringer for samhandelen med kosmetiske midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I artikel 4, stk. 1, litra i), første afsnit, i direktiv 76/768/EØF erstattes datoen »den 1. januar 1998« med »den 30. juni 2000«.

Artikel 2

Hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, særlig i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECS's retningslinjer for toksicitetsprøver, fremsætter Kommissionen inden den 1. januar 2000, i overensstemmelse med fremgangsmåden i direktiv 76/768/EØF, artikel 10, forslag til udsættelse af den dato, der er anført i artikel 1 for de forsøgsmetoder, hvor der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende alternative metoder. Kommissionen hører Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, inden den fremsætter forslag.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. april 1997.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen