ΟΔΗΓΙΑ 97/18/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Απριλίου 1997

για τη μετάθεση της ημερομηνίας έναρξης της απαγόρευσης των πειραμάτων σε ζώα με συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών καλλυντικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/1/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο 9),

Μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών,

Εκτιμώντας:

ότι κύριος στόχος της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και ότι, για το σκοπό αυτό, είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται ορισμένες τοξικολογικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας για την υγεία του ανθρώπου των συστατικών και των συνδυασμών συστατικών που υπεισέρχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων·

ότι, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο 9) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που δοκιμάζονται σε ζώα από την 1η Ιανουαρίου 1998, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας·

ότι το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διάταξης προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο μέτρων για την αναβολή αυτής της ημερομηνίας εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τις δοκιμές τοξικότητας·

ότι έχει συντελεστεί πρόοδος στην έρευνα εναλλακτικών μεθόδων πειραμάτων, ιδίως στους τομείς που αφορούν τη διαδερμική απορρόφηση και τους τοπικούς κινδύνους για τα μάτια και το δέρμα· ότι καμία εναλλακτική μέθοδος πειραμάτων δεν έχει μέχρι στιγμής επικυρωθεί επιστημονικώς· ότι ο ΟΟΣΑ δεν έχει ακόμη εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές τοξικότητας στον τομέα των εναλλακτικών μεθόδων πειραμάτων·

ότι δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί ότι το επιστημονικό πλαίσιο θα μεταβληθεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998·

ότι, συνεπώς, πρέπει να μετατεθεί η ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο 9) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διάταξης·

ότι η οδηγία 76/768/ΕΟΚ προβλέπει ότι η έναρξη ισχύος της διάταξης πρέπει να αναβληθεί για επαρκές χρονικό διάστημα, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο από δύο έτη· ότι, πρέπει, συνεπώς, να προβλεφθεί μια ημερομηνία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000· ότι, στο στάδιο αυτό, είναι εξαιρετικά δύσκολο να προβλεφθεί η ημερομηνία κατά την οποία ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι πειραμάτων για τη δοκιμή ορισμένων συστατικών ή συνδυασμών συστατικών, όσον αφορά την ύπαρξη ορισμένων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, θα έχουν επικυρωθεί επιστημονικώς·

ότι είναι ωστόσο δυνατόν να προβλεφθεί ότι θα υπάρξουν προοδευτικά εναλλακτικές μέθοδοι πειραμάτων για τη διαδερμική απορρόφηση, το φωτοερεθισμό, τον οφθαλμικό ερεθισμό και το δερματικό ερεθισμό·

ότι, δεδομένου του στόχου της διάταξης, έχει σημασία να μην αναβληθεί για υπερβολικό χρονικό διάστημα η επιστημονική επαναξιολόγηση· ότι, συνεπώς, πρέπει στο στάδιο αυτό να οριστεί μια ημερομηνία πριν από την οποία προβλέπεται ότι καμμία εναλλακτική μέθοδος πειραμάτων δεν θα έχει αποτελέσει αντικείμενο ικανοποιητικής επιστημονικής επικύρωσης·

ότι η μετάθεση της ημερομηνίας αυτής έως τις 30 Ιουνίου 2000 είναι συνεπώς κατάλληλη·

ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, δεν είναι δυνατόν να οριστεί προθεσμία μέχρι τη λήξη της οποίας να είναι βέβαιο ότι θα μπορεί να αρχίσει να ισχύει η απαγόρευση της εκτέλεσης πειραμάτων σε ζώα· ότι, συνεπώς, η Επιτροπή μπορεί να ασκήσει μερικώς μόνο την εξουσία που της παρέχει το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο 9) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ·

ότι, συνεπώς, πρέπει να προβλεφθεί ότι η Επιτροπή θα υποβάλει νέο σχέδιο μέτρων υπό τις ίδιες προϋποθέσεις που προβλέπονται στο εν λόγω άρθρο·

ότι η μετάθεση της ημερομηνίας δεν εμποδίζει, οποτεδήποτε είναι δυνατό και ιδίως με τη προσφυγή σε δοκιμές διαλογής, την συνέχιση της μείωσης του αριθμού ζώων και του βασανισμού τους·

ότι πρέπει να συνεχιστούν οι προσπάθειες που καταβάλλονται για την ανάπτυξη, την επικύρωση και την αποδοχή μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα· ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 130 ΣΤ παράγραφος 3 της συνθήκης και του τετάρτου προγράμματος πλαισίου έρευνας, η Επιτροπή θα λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προώθηση της έρευνας και της επικύρωσης μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα στον τομέα των συστατικών και των συνδυασμών συστατικών που υπεισέρχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων·

[1] ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.
[2] ΕΕ αριθ. L 16 της 18. 1. 1997, σ. 85.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη τω τεχνικών εμποδίων στα οποία προσκρούουν οι συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο 9) πρώτο εδάφιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, η ημερομηνία της «1ης Ιανουαρίου 1998» αντικαθίσταται από την ημερομηνία της «30ής Ιουνίου 2000».

Άρθρο 2

Εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τις δοκιμές τοξικότητας, η Επιτροπή υποβάλλει πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, σχέδιο μέτρων για τη μετάθεση της ημερομηνίας που ορίζεται στο άρθρο 1 για εκείνες τις μεθόδους πειραματισμού για τις οποίες δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη ικανοποιητικών εναλλακτικών μεθόδων. Πριν υποβάλλει αυτά τα μέτρα, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 1997. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 1997.

Για την Επιτροπή

Emma BONINO

Μέλος της Επιτροπής