DIRECTIVA 97/18/CE DA COMISSÃO

de 17 de Abril de 1997

que posterga a data a partir da qual são proibidos os testes em animais relativamente a ingredientes ou combinações de ingredientes para produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/1/CE da Comissão (2), e, nomeadamente, o seu artigo 4º, nº 1, alínea i),

Após consulta do Comité científico de cosmetologia,

Considerando que a Directiva 76/768/CEE tem como objectivo essencial a protecção da saúde pública e que, para esse efeito, é indispensável efectuar determinados testes toxicológicos, a fim de avaliar a segurança, para a saúde humana, dos ingredientes e das combinações de ingredientes presentes na composição dos produtos cosméticos;

Considerando que, por força do artigo 4º, nº 1, alínea i), da Directiva 76/768/CEE, os Estados-membros proíbem o lançamento no mercado de produtos cosméticos contendo ingredientes ou combinações de ingredientes que, nos termos da directiva, tenham sido experimentados em animais a partir de 1 de Janeiro de 1998;

Considerando que o segundo parágrafo desta disposição prevê que a Comissão apresente um projecto de medidas visando adiar aquela data se os progressos realizados no aperfeiçoamento de métodos satisfatórios para substituir a experimentação em animais forem insuficientes, nomeadamente nos casos em que os métodos experimentais alternativos não tenham, apesar de todos os esforços razoáveis, sido cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor, tendo em conta as directrizes da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) em matéria de testes de toxicidade;

Considerando que se verificaram progressos na investigação de métodos de experimentação alternativos, em particular nos domínios da absorção percutânea e dos riscos locais para o globo ocular e a pele; que, até à data, nenhum método de experimentação alternativo pôde ser cientificamente validado; considerando que, em matéria de testes de toxicidade, a OCDE não adoptou ainda directrizes pertinentes no domínio dos métodos de experimentação alternativos;

Considerando que não é previsível alterar-se o estado de avanço da ciência até 1 de Janeiro de 1998; que, desde logo, importa postergar a data prevista no artigo 4º, nº 1, alínea i), da Directiva 76/768/CEE, em conformidade com o segundo parágrafo da mesma disposição;

Considerando que a Directiva 76/768/CEE prevê o adiamento da data para além de um prazo suficiente, em caso algum inferior a dois anos; que é, pois, necessário prever uma data posterior a 1 de Janeiro de 2000; que, na fase actual, é extremamente, difícil prever a data em que serão cientificamente validados métodos alternativos para ensaio de ingredientes ou combinações de ingredientes quanto à existência de determinados riscos para a saúde humana;

Considerando que é, todavia, previsível a disponibilização progressiva de métodos alternativos no que respeita à absorção percutânea, à foto-irritação, à irritação ocular e à irritação cutânea;

Considerando também que, dado o objectivo da disposição, importa não postergar demasiado a reavaliação científica; que, na fase actual, se impõe, por conseguinte, fixar uma data aquém da qual é previsível que nenhum método de experimentação alternativo tenha sido objecto de validação científica suficiente;

Considerando que é, portanto, apropriada uma postergação da data até 30 de Junho de 2000;

Considerando que, nestas circunstâncias, não é possível estabelecer um prazo que garanta poder a proibição de experiências em animais entrar em vigor em data determinada; que, consequentemente, a Comissão só de modo parcial está em condições de exercer o poder que lhe é conferido pelo artigo 4º, nº 1, alínea i), da directiva;

Considerando que importa pois prever que a Comissão apresente um novo projecto de medidas nas mesmas condições enunciadas no referido artigo;

Considerando que a postergação da data não prejudica o prosseguimento da redução no número e no sofrimento dos animais, sempre que possível, e, nomeadamente, por recurso a testes de rastreio *(screening tests)*;

Considerando que devem ser envidados todos os esforços no sentido do desenvolvimento, da validação e da aceitação de métodos alternativos às experiências em animais; que, em conformidade com o disposto no artigo 130ºF, nº 3, do Tratado e no quarto programa-quadro de investigação, a Comissão tomará as medidas necessárias para promover a investigação e a validação dos métodos alternativos à experimentação animal no domínio dos ingredientes e das combinações de ingredientes que entram na composição dos produtos cosméticos;

(1) JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
(2) JO nº L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

Considerando que as medidas previstas na presente directiva são conformes ao parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visem eliminar entraves técnicos às trocas no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

No artigo 4º, nº 1, alínea i), primeiro parágrafo, da Directiva 76/768/CEE, o prazo de «1 de Janeiro de 1998» é substituído por «30 de Junho de 2000».

Artigo 2.º

Se os progressos realizados no aperfeiçoamento de métodos satisfatórios para substituir a experimentação em animais forem insuficientes, nomeadamente nos casos em que os métodos experimentais alternativos não tenham, apesar de todos os esforços razoáveis, sido cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor, tendo em conta as directrizes da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) em matéria de testes de toxicidade, a Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º da Directiva 76/768/CEE, apresentará, o mais tardar em 1 de Janeiro de 2000, um projecto de medidas para adiar a data indicada no artigo 1º da presente directiva relativamente àqueles métodos de experimentação em que tenha havido progressos insuficientes no aperfeiçoamento de métodos alternativos. Antes de apresentar esse projecto de medidas, a Comissão consultará o Comité científico de cosmetologia.

Artigo 3.º

1. Até 31 de Dezembro de 1997, os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros farão referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

Artigo 5.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Abril de 1997.

Pela Comissão

Emma BONINO

Membro da Comissão