KOMMISSIONENS DIREKTIV 2000/41/EF

af 19. juni 2000

om anden 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 Kommissionens direktiv 2000/11/EF [2], særlig artikel 4, stk. 1, litra i),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 76/768/EØF har til hovedformål at beskytte folkesundheden. Med henblik herpå er det nødvendigt at foretage visse toksikologiske undersøgelser for at vurdere, om bestanddele eller forbindelser heraf, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler, er sikre for menneskers sundhed.

(2) 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 30. juni 2000 for at opfylde direktivets krav.

(3) 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.

(4) Da der hverken fandtes validerede alternative metoder, der kunne anvendes i stedet for dyreforsøg, eller relevante OECD's retningslinjer for toksicitetsprøver, blev det nødvendigt ved Kommissionens direktiv 97/18/EF [3] at udskyde den dato, der var fastsat i artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF i overensstemmelse med bestemmelsens andet afsnit.

(5) Hidtil er der blevet valideret tre alternative metoder i Europa. Det er usandsynligt, at der vil ske nogen signifikant ændring i situationen på det videnskabelige område inden den 30. juni 2000. Derfor bør den dato, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF, i overensstemmelse med bestemmelsens andet afsnit og artikel 2, i direktiv 97/18/EF udsættes for anden gang.

(6) De nævnte tre metoder er blevet indarbejdet i fællesskabslovgivningen og optaget i bilag V i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [4], senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF [5].

(7) I henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF [6] af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål er det forbudt at foretage dyreforsøg, hvis der findes alternative metoder.

(8) Anvendelse af sådanne alternative metoder er derfor obligatorisk inden for alle sektorer, herunder også til prøvning af kosmetiske midler.

(9) Kommissionen har fremsat et direktivforslag med henblik på for syvende gang at ændre direktiv 76/768/EØF for endegyldigt at løse problemet vedrørende dyreforsøg i kosmetiksektoren. Dette forslag skal vedtages ved den fælles beslutningsprocedure, hvilket involverer Europa-Parlamentet og Rådet.

(10) Da det kan forventes, at der vil blive valideret alternative metoder for andre forsøg inden for de kommende to år, og at det nævnte direktivforslag vil være vedtaget til den tid, er det passende for sidste gang at udsætte fristen til den 30. juni 2002.

(11) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse 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 30. juni 2000« med »den 30. juni 2002«.

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
[2] EFT L 65 af 14.3.2000, s. 22.
[3] EFT L 114 af 1.5.1997, s. 43.
[4] EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.
[5] EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90.
[6] EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 29. juni 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller 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 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen