

RICHTLINIE 2000/41/EG DER KOMMISSION**vom 19. Juni 2000****zur zweiten Aufschiebung des Termins, ab dem 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 2000/11/EG der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i),

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das wichtigste Ziel der Richtlinie 76/768/EWG ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Dafür ist es unerlässlich, bestimmte toxikologische Prüfungen zur Bewertung der Sicherheit von Bestandteilen und Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit durchzuführen.
- (2) Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel untersagen, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie nach dem 30. Juni 2000 im Tierversuch überprüft worden sind.
- (3) Im zweiten Unterabsatz dieser Bestimmung ist ferner geregelt, daß die Kommission einen Entwurf von Maßnahmen vorlegt, um den Termin für die Anwendung dieser Bestimmung aufzuschieben, wenn bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche nur unzureichende Fortschritte erzielt wurden, insbesondere in bestimmten Fällen alternative Versuchsmethoden trotz aller vernünftigen Bemühungen nicht wissenschaftlich validiert wurden, so daß unter Berücksichtigung der OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher nicht gewährleistet ist.
- (4) Da keine wissenschaftlich validierten Alternativmethoden für Tierversuche und keine einschlägigen OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche auf dem Gebiet der alternativen Methoden zur Verfügung standen, war es unerlässlich, den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG festgelegten Termin im Einklang mit dem zweiten Unterabsatz dieser Bestimmung durch die Richtlinie 97/18/EG der Kommission ⁽³⁾ bereits einmal zu verschieben.
- (5) Bisher wurden in Europa drei alternative Methoden validiert. Es ist unwahrscheinlich, daß bezüglich des Stands der Wissenschaft bis zum 30. Juni 2000 eine signifi-

kante Änderung eintritt. Daher sollte der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG genannte Termin im Einklang mit dem zweiten Unterabsatz dieser Bestimmung und mit Artikel 2 der Richtlinie 97/18/EG ein zweites Mal verschoben werden.

- (6) Diese drei Methoden finden durch Aufnahme in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/33/EG der Kommission ⁽⁵⁾, vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe Eingang in das Gemeinschaftsrecht.
- (7) Die Richtlinie 86/609/EWG des Rates ⁽⁶⁾ vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere legt fest, daß kein Tierversuch durchgeführt wird, sofern eine Alternativmethode zur Verfügung steht.
- (8) Die Anwendung dieser Methoden ist daher in allen Bereichen, einschließlich des Kosmetiksektors, verbindlich.
- (9) Die Kommission hat eine Richtlinie zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG vorgeschlagen, um die Problematik der Tierversuche im Sektor der kosmetischen Mittel ein für allemal zu lösen. Ein solcher Vorschlag sollte im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens verabschiedet werden, an dem das Europäische Parlament und der Rat beteiligt sind.
- (10) Da in den nächsten zwei Jahren mit validierten Alternativmethoden für andere Prüfungen zu rechnen ist und die vorgeschlagene Richtlinie bis zu diesem Zeitpunkt erlassen sein wird, ist es angemessen, den Termin zum letzten Mal auf den 30. Juni 2002 zu verschieben.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Im ersten Unterabsatz des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i) der Richtlinie 76/768/EWG wird das Datum „30. Juni 2000“ durch „30. Juni 2002“ ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.⁽²⁾ ABl. L 65 vom 14.3.2000, S. 22.⁽³⁾ ABl. L 114 vom 1.5.1997, S. 43.⁽⁴⁾ ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.⁽⁵⁾ ABl. L 136 vom 8.6.2000, S. 90.⁽⁶⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 29. Juni 2000 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem von dieser Richtlinie betroffenen Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Juni 2000

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission
