

**SMĚRNICE KOMISE 2004/94/ES****ze dne 15. září 2004,****kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS, pokud jde o přílohu IX****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

**Článek 1**

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků<sup>(1)</sup>, a zejména na druhý pododstavec čl. 4 písm. a) bodu 1 uvedené směrnice,

Znění přílohy této směrnice se vkládá do přílohy IX směrnice 76/768/EHS.

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům,

**Článek 2**

vzhledem k těmto důvodům:

1. Nejpozději do 21. září 2004 přijmou členské státy právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

(1) Měl by se stanovit obsah přílohy IX směrnice 76/768/EHS, který by zahrnoval seznam alternativních metod nahrazujících zkoušení na zvířatech, které byly validovány Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) Společného výzkumného střediska a které nejsou uvedeny v příloze V směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek<sup>(2)</sup>.

2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si určí členské státy.

(2) Protože zkoušení na zvířatech nemůže být alternativními metodami zcela nahrazeno, mělo by být v příloze IX uvedeno, zda alternativní metoda nahrazuje zkoušení na zvířatech zcela nebo částečně.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátního práva, která přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

**Článek 3**

(3) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

**Článek 4**

(4) Kromě metod, které jsou uvedeny v příloze V směrnice Rady 67/548/EHS, neexistují v současné době žádné alternativní metody validované ECVAM.

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. září 2004.

(5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

Za Komisi

Olli REHN

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/88/ES (Úř. věst. L 287, 8.9.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/73/ES (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1).

## PŘÍLOHA

Následující znění se vkládá do přílohy IX směrnice 76/768/EHS:

## „PŘÍLOHA IX

**SEZNAM VALIDOVANÝCH ALTERNATIVNÍCH METOD NAHRAZUJÍCÍCH ZKOUŠENÍ NA ZVÍŘATECH**

Tato příloha uvádí alternativní metody validované Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) Společného výzkumného střediska, které splňují požadavky této směrnice a které nejsou uvedeny v příloze V směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Protože zkoušení na zvířatech nemůže být alternativními metodami zcela nahrazeno, mělo by být v příloze IX uvedeno, zda konkrétní alternativní metoda nahrazuje zkoušení na zvířatech zcela nebo částečně.

| Referenční číslo | Validované alternativní metody | Rozsah nahrazení zcela nebo částečně |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| A                | B                              | C                                    |