

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/94/EF
af 15. september 2004
om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår bilag IX
(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⁾, særlig artikel 4a, stk. 1, andet afsnit,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Indholdet i bilag IX til direktiv 76/768/EØF bør fastlægges for at angive de alternative metoder til dyreforsøg, der er blevet valideret af Det Fælles Forskningscenters Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM), og som ikke er angivet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽²⁾.
- (2) Da det ikke er muligt fuldstændigt at erstatte dyreforsøg med en alternativ metode, bør det angives i bilag IX, om den alternative metode erstatter dyreforsøg fuldstændigt eller delvist.
- (3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Der findes i øjeblikket ingen alternative metoder, der er valideret af ECVAM, ud over dem, der er angivet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Teksten i bilaget til nærværende direktiv indsættes i bilag IX til direktiv 76/768/EØF.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 21. september 2004. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

2. Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2004.

På Kommissionens vegne

Olli REHN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/88/EF (EUT L 287 af 8.9.2004, s. 5).

⁽²⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1).

BILAG

I bilag IX til direktiv 76/768/EØF indsættes følgende:

»BILAG IX

LISTE OVER VALIDEREDE ALTERNATIVE METODER TIL DYREFORSØG

Dette bilag indeholder en liste over de alternative metoder, der er blevet valideret af Det Fælles Forskningscenters Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM), som opfylder kravene i dette direktiv, og som ikke er angivet i bilag V til direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Da det ikke er muligt fuldstændigt at erstatte dyreforsøg med en alternativ metode, bør det angives i bilag IX, om den alternative metode erstatter dyreforsøg fuldstændigt eller delvist.

| Løbenummer | Valideret alternativ metode | Erstatter dyreforsøg fuldstændigt eller delvis |
|------------|-----------------------------|--|
| A | B | C ^a |