

## ΟΔΗΓΙΑ 2000/41/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 2000

για τη δεύτερη μετάθεση της ημερομηνίας έναρξης της απαγόρευσης των πειραμάτων σε ζώα με συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών καλλυντικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/11/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ),

Μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κύριος στόχος της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Για το σκοπό αυτό, είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται ορισμένες τοξικολογικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας για την υγεία του ανθρώπου των συστατικών και των συνδυασμών συστατικών που υπεισέρχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που δοκιμάζονται σε ζώα μετά τις 30 Ιουνίου 2000, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διάταξης προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο μέτρων για την αναβολή αυτής της ημερομηνίας εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές τοξικότητας.
- (4) Ελλείψει επιστημονικώς επικυρωμένων εναλλακτικών έναντι των πειραμάτων σε ζώα μεθόδων και καταλλήλων, εγκεκριμένων από τον ΟΟΣΑ, κατευθυντηρίων γραμμών για τις δοκιμές τοξικότητας στον τομέα των εναλλακτικών μεθόδων, κρίθηκε αναγκαίο να μετατεθεί για πρώτη φορά, μέσω της οδηγίας 97/18/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(3)</sup>, η ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διάταξης.
- (5) Μέχρι σήμερα, έχουν επικυρωθεί τρεις εναλλακτικές μέθοδοι στην Ευρώπη. Δεδομένου ότι το επιστημονικό πλαίσιο δεν θεωρείται πιθανό να μεταβληθεί σημαντικά πριν από τις 30

Ιουνίου 2000, θα πρέπει να μετατεθεί για δεύτερη φορά η ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διάταξης και με το άρθρο της οδηγίας 97/18/ΕΚ.

- (6) Οι τρεις αυτές μέθοδοι ενσωματώνονται στην κοινοτική νομοθεσία με την προσθήκη τους στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών<sup>(4)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/33/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(5)</sup>.
- (7) Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς<sup>(6)</sup> προβλέπει ότι δεν πρέπει να διεξάγονται πειράματα σε ζώα όταν διατίθενται εναλλακτικές μέθοδοι.
- (8) Η χρήση των μεθόδων αυτών είναι, ως εκ τούτου, υποχρεωτική σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένου τον τομέα των καλλυντικών.
- (9) Η Επιτροπή έχει προτείνει οδηγία για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, προκειμένου να λυθεί οριστικά το ζήτημα των πειραμάτων σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων. Η πρόταση αυτή θα πρέπει να εγκριθεί με τη διαδικασία συναπόφασης στην οποία συμμετέχουν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (10) Λαμβάνοντας υπόψη ότι είναι δυνατόν να υπάρξουν επικυρωμένες εναλλακτικές μέθοδοι για άλλες δοκιμές εντός των δύο επομένων ετών και ότι η προτεινόμενη οδηγία θα έχει θεσπιστεί μέχρι τότε, θεωρείται σκόπιμη η μετάθεση για τελευταία φορά της ημερομηνίας στις 30 Ιουνίου 2002.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στα οποία προσκρούουν οι συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

Στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ) πρώτο εδάφιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, η ημερομηνία «30 Ιουνίου 2000», αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 2002».

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 65 της 14.3.2000, σ. 22.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 114 της 1.5.1997, σ. 43.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 136 της 8.6.2000, σ. 90.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 29 Ιουνίου 2000. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής