

## ΟΔΗΓΙΑ 2004/94/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά το παράρτημα ΙΧ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

## Άρθρο 1

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας ενσωματώνεται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

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>, και ιδίως το άρθρο 4α παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο,

## Άρθρο 2

Κατόπιν γνωμοδότησης της επιστημονικής επιτροπής για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές,

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 21 Σεπτεμβρίου 2004. Στη συνέχεια, διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών, καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

(1) Τα περιεχόμενα του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ πρέπει να καθοριστούν με σκοπό την καταγραφή των εναλλακτικών μεθόδων που αντικαθιστούν τα πειράματα σε ζώα, οι οποίες έχουν εγκριθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο επικύρωσης εναλλακτικών μεθόδων (ECVAM) του Κοινού Κέντρου Έρευνας και δεν αναγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών<sup>(2)</sup>.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

(2) Καθώς τα πειράματα σε ζώα ενδέχεται να μην αντικαθίστανται πλήρως από εναλλακτική μέθοδο, πρέπει να αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ εάν η εναλλακτική μέθοδος αντικαθιστά πλήρως ή εν μέρει τα πειράματα σε ζώα.

## Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ από την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(3) Κατά συνέπεια, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

(4) Προς το παρόν, δεν υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι εγκεκριμένες από το ECVAM, εκτός από αυτές που αναγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2004.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

Για την Επιτροπή  
Olli REHN  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/88/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 287 της 8.9.2004, σ. 5).

<sup>(2)</sup> ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/73/ΕΚ (ΕΕ L 152 της 30.4.2004, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το ακόλουθο κείμενο ενσωματώνεται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ:

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΩΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΠΟΥ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΕ ΖΩΑ**

Το παρόν παράρτημα περιέχει κατάλογο των εναλλακτικών μεθόδων που έχουν επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο επικύρωσης εναλλακτικών μεθόδων (ECVAM) του Κοινού Κέντρου Έρευνας, που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και που δεν καταγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. Δεδομένου ότι τα πειράματα σε ζώα ενδέχεται να μην αντικαθίστανται πλήρως από εναλλακτικές μεθόδους, το παράρτημα ΙΧ πρέπει να αναφέρει εάν η εναλλακτική μέθοδος αντικαθιστά πλήρως ή εν μέρει τα πειράματα σε ζώα.

Αύξων αριθμός	Επικυρωμένες εναλλακτικές μέθοδοι	Είδος αντικατάστασης πλήρης ή μερική
A	B	C»