

KOMISSION DIREKTIIVI 97/18/EY,**annettu 17 päivänä huhtikuuta 1997,****sen määräajan lykkäämisestä, jonka jälkeen on kiellettyä käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/1/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan i alakohdan,

on kuullut kosmetiikka-alan tiedekomiteaa,

sekä katsoo, että

direktiivin 76/768/ETY pääasiallisena tavoitteena on kansanterveyden turvaaminen, ja tämän vuoksi on välttämätöntä tehdä tietyjä toksisuustestejä kosmeettisiin valmisteisiin sisältyvien ainesosien ja niiden yhdistelmien turvallisuuden arvioimiseksi ihmisten terveydelle,

direktiivin 76/768/ETY 4 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät direktiivin vaatimusten täyttämiseksi 1 päivän tammikuuta 1998 jälkeen eläinkokeilla testattuja ainesosia tai niiden yhdistelmiä,

kyseisen säännöksen toisessa alakohdassa säädetään, että komission on esitettävä luonnos toimenpiteistä tämän määräajan lykkäämiseksi, jos eläinkokeita tyydyttävällä tavalla korvaavien menetelmien kehittämisessä ei ole edistytty riittävästi, ja erityisesti, jos pyrkimyksistä huolimatta vaihtoehtoisilla koemenetelmillä ei ole voitu tieteellisesti osoittaa saavutettavan vastaavaa kuluttajansuojan tasoa, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ohjeet toksisuustesteistä huomioon ottaen,

vaihtoehtoisia koemenetelmiä koskeva tutkimus on edistynyt erityisesti ihon läpäisevän imeytymisen ja silmiin ja ihoon kohdistuvien paikallisten riskien osalta; mitään vaihtoehtoista koemenetelmää ei vielä voitu validoida tieteellisesti; OECD ei ole vielä hyväksynyt ohjeita asianmukaisista toksisuustesteistä vaihtoehtoisten koemenetelmien alalla,

tämänhetkinen tilanne ei todennäköisesti muutu ennen 1 päivää tammikuuta 1998; tämän vuoksi olisi lykättävä direktiivin 76/768/ETY 4 artiklan 1 kohdan i alakohdassa

säädettyä määräaikaa kyseisen säännöksen toisen alakohdan mukaisesti,

direktiivissä 76/768/ETY säädetään, että määräaikaa on lykättävä riittävästi, kuitenkin vähintään kahdella vuodella; tämän vuoksi on säädettävä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeisestä määräajasta; tällä hetkellä on erittäin vaikeaa ennustaa päivämäärää, jolloin on saatu tieteellisesti validoitua tietyt vaihtoehtoiset koemenetelmät, joiden tarkoituksena on testata tietyjen ainesosien tai niiden yhdistelmien turvallisuutta ihmisten terveydelle,

on kuitenkin ennustettavissa, että vaihtoehtoisia koemenetelmiä saadaan vähitellen käyttöön ihon läpi tapahtuvan imeytymisen, valoärsytyksen, silmä-ärsytyksen ja ihoärsytyksen osalta,

säännöksen tavoitteen huomioon ottaen tieteellistä uudelleenarviointia ei pidä lykätä liikaa; tässä vaiheessa olisi siis vahvistettava määräaika, jota ennen mikään vaihtoehtoinen koemenetelmä ei todennäköisesti ole läpäissyt riittävää tieteellistä validointia,

on siis aiheellista lykätä määräaikaa 30 päivään kesäkuuta 2000,

näissä olosuhteissa ei ole mahdollista vahvistaa määräaikaa, joka antaisi varmuuden siitä, että eläinkoekielto voitaisiin panna täytäntöön tiettyinä päivinä; tämän vuoksi komissio voi harjoittaa sille direktiivin 4 artiklan 1 kohdan i alakohdassa myönnettyä toimivaltaa vain osittain,

olisi siis säädettävä, että komissio esittää uuden luonnoksen toimenpiteiksi artiklassa säädetyin edellytyksin,

päivämäärän lykkäämisellä ei kuitenkaan estetä sitä, että mahdollisuuksien mukaan ja erityisesti turvaututtaessa seulontatesteihin pyritään vähentämään eläinten määrää ja niiden kärsimyksiä,

olisi toimittava kaikin keinoin eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämiseksi, validoimiseksi ja hyväksymiseksi; Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 130 f artiklan 3 kohdan ja tutkimusta koskevan neljännen puiteohjelman määräysten mukaisesti komission on toteutettava tarvittavat toimenpiteet eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien tutkimuksen ja validoinnin edistämiseksi kosmeettisten valmisteiden ainesosien ja niiden yhdistelmien testaamisessa, ja

⁽¹⁾ EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169

⁽²⁾ EYVL N:o L 16, 18.1.1997, s. 85

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmetiikka-alan kauppaa koskevien teknisten esteiden poistamiseksi tarkoitettujen direktiivien tekniseen kehitykseen mukautamista käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 76/768/ETY 4 artiklan 1 kohdan i alakohdassa säädetty määräaika "1 päivän tammikuuta 1998" määräajalla "30 päivän kesäkuuta 2000".

2 artikla

Jos eläinkokeita tyydyttävällä tavalla korvaavien vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisessä ei edistytä riittävästi, erityisesti jos vaihtoehtoisia koemenetelmiä ei voida kaikista kohtuullisista pyrkimyksistä huolimatta validoida tieteellisesti niin, että ne tarjoaisivat vastaavan kuluttajansuojan tason ottaen huomioon Taloudellisen kehityksen ja yhteistyön järjestön (OECD) ohjeet toksisuusteistä, komission on esitettävä direktiivin 76/768/ETY 10 artiklassa säädetyin menettelyin mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2000 luonnos toimenpiteiksi, joiden tarkoituksena on lykätä ensimmäisessä artiklassa tarkoitettua määräaikaa niiden koemenetelmien osalta, joille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisessä ei ole edistytty riittävästi. Komission on kuultava kosmetiikka-alan tiedekomiteaa ennen tämän toimenpideluonnoksen tekemistä.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä huhtikuuta 1997.

Komission puolesta

Emma BONINO

Komission jäsen