

KOMISSION DIREKTIIVI 2004/94/EY,
annettu 15 päivänä syyskuuta 2004,
neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta liitteen IX osalta
(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⁾ ja erityisesti sen 4 a artiklan 1 kohdan toisen alakohdan,

on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 76/768/ETY liitteen IX sisältö olisi vahvistettava niiden eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien luettelemiseksi, jotka yhteisen tutkimuskeskuksen Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (EC-VAM) on validoinut ja joita ei mainita vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽²⁾ liitteessä V olevassa luettelossa.
- (2) Koska eläinkokeita ei ehkä täysin korvata vaihtoehtoisella menetelmällä, liitteessä IX olisi mainittava, korvaako vaihtoehtoinen menetelmä eläinkokeen kokonaan vai osittain.
- (3) Tämän vuoksi olisi muutettava direktiiviä 76/768/ETY vastaavasti.
- (4) Tätä nykyä ei ole olemassa muita ECVAMin validoimia menetelmiä kuin direktiivin 67/548/ETY liitteessä V mainitut menetelmät.
- (5) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään tämän direktiivin liitteessä oleva teksti direktiivin 76/768/ETY liitteeseen IX.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 21 päivään syyskuuta 2004 mennessä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuus-taulukko.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2004.

Komission puolesta

Olli REHN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/88/EY (EYVL L 287, 8.9.2004, s. 5).

⁽²⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/73/EY (EYVL L 152, 30.4.2004, s. 1).

LIITE

Lisätään seuraava teksti direktiivin 76/768/ETY liitteeseen IX:

"LIITE IX

LUETTELO ELÄINKOKEILLE VAIHTOEHTOISISTA VALIDOIDUISTA MENETELMISTÄ

Tässä liitteessä luetellaan yhteisen tutkimuskeskuksen Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) validoimat vaihtoehtoiset menetelmät, jotka ovat käytettävissä tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi ja joita ei mainita direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa luettelossa. Koska eläinkokeita ei ehkä täysin korvata vaihtoehtoisella menetelmällä, liitteessä IX olisi mainittava, korvaako vaihtoehtoinen menetelmä eläinkokeen kokonaan vai osittain.

Viitenumero	Validoitu vaihtoehtoinen menetelmä	Korvaavuus täydellinen vai osittainen
A	B	C"