DIRECTIVE 2004/94/CE DE LA COMMISSION

du 15 septembre 2004

portant modification de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne son annexe IX

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (¹), et notamment son article 4 bis, paragraphe 1, deuxième alinéa,

après consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs.

considérant ce qui suit:

- (1) Le contenu de l'annexe IX de la directive 76/768/CEE doit être établi afin d'énumérer les méthodes alternatives à l'expérimentation animale validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) du Centre commun de recherche et ne figurant pas à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (²).
- (2) Comme l'expérimentation animale pourrait ne pas être remplacée complètement par une méthode alternative, il convient que l'annexe IX précise si celle-ci la remplace totalement ou partiellement.
- (3) La directive 76/768/CEE doit donc être modifiée en conséquence.
- (4) Il n'existe actuellement aucune méthode alternative validée par l'ECVAM autre que celles qui figurent à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil.
- (5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le texte de l'annexe de la présente directive est inséré dans l'annexe IX de la directive 76/768/CEE.

Article 2

- 1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 21 septembre 2004. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.
- 2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
- 3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2004.

Par la Commission
Olli REHN
Membre de la Commission

⁽¹) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/88/CE de la Commission (JO L 287 du 8.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1).

ANNEXE

Le texte suivant est inséré dans l'annexe IX de la directive 76/768/CEE:

«ANNEXE IX

LISTE DES MÉTHODES VALIDÉES ALTERNATIVES À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

La présente annexe énumère les méthodes alternatives validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) du Centre commun de recherche disponibles pour répondre aux exigences de la présente directive et ne figurant pas à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Comme l'expérimentation animale pourrait ne pas être remplacée complètement par une méthode alternative, il convient que l'annexe IX précise si celle-ci la remplace totalement ou partiellement.

| Numéro de référence | Méthodes alternatives validées | Nature du remplacement total ou partiel |
|---------------------|--------------------------------|---|
| A | В | C» |