

**RICHTLIJN 97/18/EG VAN DE COMMISSIE**

van 17 april 1997

**tot uitstel van de ingangsdatum voor het verbod op dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten van cosmetische producten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese  
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli  
1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetge-  
vingen der lidstaten inzake cosmetische producten<sup>(1)</sup>,  
laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/1/EG van de  
Commissie<sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 4, lid 1, onder i),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor  
cosmetologie,

Overwegende dat Richtlijn 76/768/EEG primair tot doel  
heeft de volksgezondheid te waarborgen; dat daartoe  
bepaalde toxicologische proeven noodzakelijk zijn om de  
veiligheid van ingrediënten en combinaties van ingre-  
diënten van cosmetische producten voor de menselijke  
gezondheid te evalueren;

Overwegende dat de lidstaten krachtens artikel 4, lid 1,  
onder i), van Richtlijn 76/768/EEG verbieden dat cosme-  
tische producten in de handel worden gebracht die ingre-  
diënten of combinaties van ingrediënten bevatten die na 1  
januari 1998 op dieren zijn beproefd teneinde aan die  
richtlijn te voldoen;

Overwegende dat volgens de tweede alinea van genoemde  
bepaling de Commissie ontwerpmaatregelen indient om  
deze datum uit te stellen indien bij het uitwerken van  
methoden die dierproeven of bevredigende wijze kunnen  
vervangen, onvoldoende vooruitgang is geboekt, met  
name wanneer, ondanks alle redelijke inspanningen, geen  
alternatieve methoden wetenschappelijk zijn gevalideerd  
als methoden die de consument, met inachtneming van  
de OESO-richtlijnen voor toxiciteitsonderzoek, een gelijk-  
waardige bescherming garanderen;

Overwegende dat er bij het onderzoek naar alternatieve  
methoden voor dierproeven vooruitgang is geboekt, in het  
bijzonder op het gebied van de huidabsorptie en de plaat-  
selijke risico's voor de ogen en de huid; dat tot op heden  
nog geen alternatieve methoden wetenschappelijk gevali-  
deerd zijn; dat de OESO nog geen richtlijnen heeft goed-  
gekeurd voor toxiciteitstests die als alternatieve methoden  
kunnen worden gebruikt;

Overwegende dat niet te verwachten is dat de stand van  
de wetenschap vóór 1 januari 1998 zal veranderen; dat

derhalve de in artikel 4, lid 1, onder i), van Richtlijn  
76/768/EEG genoemde datum overeenkomstig de tweede  
alinea van die bepaling dient te worden verschoven;

Overwegende dat Richtlijn 76/768/EEG bepaalt dat  
bedoelde datum voldoende lang, en in ieder geval ten  
minste twee jaar, dient te worden uitgesteld; dat derhalve  
een datum na 1 januari 2000 moet worden gekozen; dat  
het momenteel uiterst moeilijk is te voorspellen op welke  
datum er wetenschappelijk gevalideerde alternatieve  
methoden voor het onderzoek van ingrediënten of combi-  
naties van ingrediënten op bepaalde risico's voor de  
menselijke gezondheid beschikbaar zullen zijn;

Overwegende echter dat er naar verwachting geleidelijk  
alternatieve methoden beschikbaar zullen komen voor  
huidabsorptie, foto-irritatie, oogirritatie en huidirritatie;

Overwegende voorts dat het gelet op het doel van de  
bepaling van belang is dat de wetenschappelijke herbe-  
oordeling niet al te lang uitgesteld wordt; dat in dit  
stadium dus een zodanige datum moet worden vastgesteld  
dat er vóór dat tijdstip naar verwachting nog geen  
adequaate gevalideerde alternatieve methoden beschikbaar  
zullen zijn;

Overwegende dat uitstel van de datum tot 30 juni 2000  
derhalve passend is;

Overwegende dat het in de gegeven omstandigheden  
onmogelijk is een termijn vast te stellen van afloop  
waarvan het verbod op dierproeven met zekerheid in  
werking kan treden; dat de Commissie derhalve de haar  
bij artikel 4, lid 1, onder i), van de richtlijn verleende  
bevoegdheid slechts ten dele kan uitoefenen;

Overwegende dat derhalve moet worden bepaald dat de  
Commissie nieuwe ontwerpmaatregelen indient onder  
dezelfde voorwaarden als bepaald in dat artikel;

Overwegende dat uitstel van de datum niet belet dat  
telkens wanneer mogelijk en met name door het gebruik  
van screeningstests het aantal proefdieren in het lijden  
daarvan verder worden beperkt;

Overwegende dat alles in het werk moet worden gesteld  
om alternatieve methoden voor dierproeven te ontwikke-  
len, te valideren en te erkennen; dat de Commissie over-  
eenkomstig artikel 130 F, lid 3, van het Verdrag en het  
vierde kaderprogramma voor onderzoek de nodige maat-  
regelen moet nemen om het onderzoek naar en de vali-  
dering van methoden ter vervanging van dierproeven met  
ingrediënten en combinaties van ingrediënten van cosme-  
tische producten te stimuleren;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 16 van 18. 1. 1997, blz. 85.

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In artikel 4, lid 1, onder i), eerste alinea, van Richtlijn 76/768/EEG wordt de datum „1 januari 1998” vervangen door „30 juni 2000”.

*Artikel 2*

Indien bij het uitwerken van methoden die dierproeven op bevredigende wijze kunnen vervangen, onvoldoende vooruitgang is geboekt, met name wanneer, ondanks alle redelijke inspanningen, geen alternatieve methoden wetenschappelijk zijn gevalideerd als methoden die de consument, met inachtneming van de OESO-richtlijnen voor toxiciteitsonderzoek, een gelijkwaardige bescherming garanderen, dient de Commissie vóór 1 januari 2000 overeenkomstig de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/768/EEG ontwerpmaatregelen in om de in artikel 1 bedoelde datum uit te stellen voor dierproeven ten aanzien waarvan bij het uitwerken van alternatieve methoden onvoldoende vooruitgang is geboekt. Voordat zij deze maatregelen voorlegt, raadpleegt de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie.

*Artikel 3*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 april 1997.

*Voor de Commissie*

Emma BONINO

*Lid van de Commissie*