

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/18/EB

frá 17. apríl 1997

**um frestun á banni við því að prófa á dýrum innihaldsefni í snyrtivörum
eða samsetningar af slíkum efnum**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1996 um samræmingu laga aðildarríkanna um snyrtivörur⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/1/EB⁽²⁾, einkum i-lið 1. mgr. 4. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefnd um fegrunarfræði,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Meginmarkmiðið með tilskipun 76/768/EBE er að tryggja almannaheilbrigði. Í þeim tilgangi er óhjákvæmilegt að gera tiltekna eitrefnaprófanir til að unnt sé að meta hvort innihaldsefni í snyrtivörum og samsetningar þeirra séu hættulausar heilsu manna.

Samkvæmt i-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 76/768/EBE skulu aðildarríkin banna markaðssetningu snyrtivara, sem hafa að geyma innihaldsefni eða samsetningar innihaldsefna sem eru prófaðar á dýrum eftir 1. janúar 1998 í því skyni að fullnægja kröfum tilskipunarinnar.

Í öðrum málslíð sama ákvæðis er kveðið á um það að hafi þróun fullnægjandi aðferða í stað prófana á dýrum ekki gengið sem skyldi, einkum í þeim tilvikum þar sem annars konar prófunaraðferðir hafa ekki, þrátt fyrir góða viðleitni, hlotið vísindalega staðfestingu á því að þær gætu tryggt öryggi neytenda á sambærilegan hátt, með hliðsjón af leiðbeiningum OECD um eiturrifaprófanir, skuli framkvæmdastjórnin leggja fram tillögu að reglum um frestun framkvæmdar.

Framfarir hafa orðið í rannsóknum á öðrum prófunaraðferðum, einkum að því er varðar aðsog í gegnum húð og staðbundna áhættu fyrir augu og húð. Ekki hefur enn fengist vísindaleg staðfesting á öðrum prófunaraðferðum. OECD hefur ekki enn samþykkt viðeigandi leiðbeiningar um eiturrifaprófanir sem gilda um aðrar prófunaraðferðir.

Ekki er við því að búast að á þessu verði breytingar fyrir 1. janúar 1998. Þess vegna er rétt að lengja frestinn, sem kveðið er á um í i-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 76/768/EBE, í samræmi við annan málslíð þess ákvæðis.

Í tilskipun 76/768/EBE er kveðið á um það að fresturinn skuli lengdur nægilega mikið eða um tvö ár að minnsta kosti. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um dagsetningu eftir 1. janúar 2000. Á þessu stigi málsins er ákaflega erfitt að segja til um hvenær vísindaleg staðfesting muni fást á tilteknum aðferðum öðrum til að prófa hvort heilsu manna stafar tiltekin hættu af tilteknum innihaldsefnum eða samsetningum innihaldsefna.

Engu að síður er við því að búast að smám saman verði tiltækar aðrar aðferðir sem lúta að aðsogi í gegnum húð, ljósertingu, augnertingu og húðertingu.

Með tilliti til þess markmiðs, sem liggur að baki ákvæðinu, má vísindalegt endurmat ekki heldur dragast óhóflega. Þess vegna er nauðsynlegt á þessu stigi að ákveða dagsetningu með þeim hætti að fyrirsjáanlegt sé að ekki verði komin fram fullnægjandi vísindaleg staðfesting á neinni annarri prófunaraðferð fyrir þann tíma.

Þess vegna er hæfilegt að lengja frestinn til 30. júní 2000.

Við þessar aðstæður er ógerlegt að mæla fyrir um frest með þeim hætti að öruggt sé að bann við prófunum á dýrum geti öðlast gildi á tilteknum degi. Þess vegna getur framkvæmdastjórnin aðeins beitt að hluta til því umboði sínu, sem kveðið er á um í i-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar.

Því er nauðsynlegt að kveða á um að framkvæmdastjórnin leggi fram nýjar tillögur um ráðstafanir í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í umræddri grein.

Frestunin má ekki vinna gegn því markmiði að fækka tilraunadýrum og draga úr þjáningum þeirra þar sem þess er kostur, einkum með kembirannsóknum.

Leita ber allra leiða til að tryggja að aðrar aðferðir en dýratilraunir séu þróaðar, staðfestar og viðurkenndar. Samkvæmt 3. mgr. 130. gr. f í sáttmálanum og fjórðu rammáætluninni um rannsóknir ber framkvæmdastjórninni að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að stuðla að rannsóknum og staðfestingu á öðrum aðferðum en dýratilraunum á sviði innihaldsefna og samsetninga innihaldsefna sem eru notuð við gerð snyrtivara.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 16, 18. 1. 1997, bls. 85.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 1998“ í fyrsta málslíð i-liðar 1. mgr. í 4. gr. tilskipunar 76/768/EBE komi „30. júní 2000“.

2. gr.

Hafi þróun fullnægjandi aðferða í stað prófana á dýrum ekki gengið sem skyldi, einkum í þeim tilvikum þar sem annars konar prófunaraðferðir hafa ekki, þrátt fyrir góða viðleitni, hlotið vísindalega staðfestingu á því að þær gætu tryggt öryggi neytenda á sambærilegan hátt, með hliðsjón af leiðbeiningum OECD um eiturhrifaprófanir, skal framkvæmdastjórnin leggja fram fyrir 1. janúar 2000 tillögu að reglum um lengingu á frestinum, sem um getur í 1. gr., vegna prófunaraðferða sem svo háttar til um að þróun annarra aðferða hefur ekki gengið sem skyldi, í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr tilskipunar 76/768/EBE. Áður en slíkar reglur eru lagðar fram ráðfærir framkvæmdastjórnin sig við vísindanefnd um fegrunarfræði.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 31. desember 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða fylgja þeim slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. apríl 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Emma BONINO

framkvæmdastjóri.