

**DIRECTIVA 97/18/CE DE LA COMISIÓN**

de 17 de abril de 1997

**por la que se aplaza la fecha a partir de la cual quedan prohibidos los experimentos con animales para ingredientes o combinaciones de ingredientes de productos cosméticos**

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/1/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra i) del apartado 1 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de cosmetología,

Considerando que la Directiva 76/768/CEE tiene como objetivo esencial la protección de la salud pública y que, a tal efecto, es indispensable efectuar determinadas pruebas toxicológicas para evaluar la seguridad para la salud humana de los ingredientes y combinaciones de ingredientes que forman parte de la composición de los productos cosméticos;

Considerando que, en virtud de la letra i) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE, los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que se hayan experimentado con animales a partir del 1 de enero de 1998, con el fin de respetar las exigencias de la Directiva;

Considerando que el segundo párrafo de esta disposición prevé que la Comisión presente un proyecto de medidas para el aplazamiento de esta fecha en caso de que hayan sido insuficientes los progresos realizados en la elaboración de métodos que puedan sustituir de manera satisfactoria a la experimentación con animales, en particular si los métodos de experimentación alternativos no han sido validados científicamente, a pesar de todos los esfuerzos razonables posibles, para ofrecer al consumidor un grado de protección equivalente, habida cuenta de las directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en materia de pruebas de toxicidad;

Considerando que se han realizado algunos progresos en la investigación de métodos de experimentación alternativos, en particular en los aspectos relativos a la absorción cutánea y los riesgos locales para los ojos y la piel; que hasta ahora no se ha podido validar de forma científica ningún método de experimentación alternativo; que la OCDE aún no ha adoptado directrices en materia de las pruebas de toxicidad pertinentes en el ámbito de los métodos de experimentación alternativos;

Considerando que no es previsible que cambie el estado de la ciencia antes del 1 de enero de 1998; que, por consi-

guiente, se debe aplazar la fecha prevista en la letra i) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE, de acuerdo con el segundo párrafo de esta disposición;

Considerando que la Directiva 76/768/CEE establece que la fecha debe aplazarse con un plazo suficiente y en ningún caso inferior a dos años; que, por tanto, se ha de fijar una fecha posterior al 1 de enero de 2000; que en estos momentos resulta sumamente difícil prever la fecha en la que se validarán de modo científico algunos métodos de experimentación alternativos sobre la existencia de riesgos para la salud humana en determinados ingredientes o combinaciones de ingredientes;

Considerando que, sin embargo, es previsible que se disponga de manera progresiva de métodos alternativos relativos a la absorción cutánea, fotosensibilidad, irritación ocular e irritación cutánea;

Considerando asimismo que, habida cuenta del objetivo de la disposición, es importante no retrasar demasiado la nueva evaluación científica; que, por tanto, se debe fijar en este momento una fecha antes de la cual es previsible que ningún método de experimentación alternativo se haya sometido a validación científica suficiente;

Considerando que, por esta razón, es adecuado un aplazamiento de la fecha hasta el 30 de junio de 2000;

Considerando que, en estas circunstancias, no es posible fijar un plazo que ofrezca la certeza de que la prohibición de los experimentados con animales pueda entrar en vigor en una fecha determinada; que, por consiguiente, la Comisión sólo está en condiciones de ejercer de forma parcial la autoridad que le confiere la letra i) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva;

Considerando que por todo ello se ha de prever que la Comisión presente un nuevo proyecto de medidas en las mismas condiciones que las previstas en este artículo;

Considerando que el aplazamiento de la fecha no impide que se intente reducir el número de animales y su sufrimiento siempre que sea posible, en particular mediante la utilización de pruebas de cribado;

Considerando que se han de realizar todos los esfuerzos posibles para desarrollar, validar y aceptar métodos alternativos a la experimentación con animales; que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 130 F del Tratado y en el Cuarto Programa Marco de Investigación, la Comisión adoptará las medidas necesarias para promover la investigación y la validación de los métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los ingredientes y combinaciones de ingredientes que forman parte de la composición de los productos cosméticos;

(1) DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(2) DO nº L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas sobre eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

En el primer párrafo de la letra i) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE se sustituirá la fecha de «1 de enero de 1998» por el «30 de junio de 2000».

#### *Artículo 2*

Si los progresos en la elaboración de métodos que puedan sustituir de manera satisfactoria a la experimentación animal son insuficientes, en especial en el caso de que los métodos de experimentación alternativos no hayan sido validados científicamente, a pesar de todos los esfuerzos razonables posibles, para ofrecer al consumidor un grado de protección equivalente, habida cuenta de las directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en materia de pruebas de toxicidad, la Comisión presentará antes del 1 de enero de 2000, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 10 de la Directiva 76/768/CEE, un proyecto de medidas para el aplazamiento de la fecha contemplada en el artículo 1 con relación a las de los métodos de experimentación para las que resulten insuficientes los progresos realizados en la elaboración de métodos alternativos. Antes de presentar este proyecto de medidas, la Comisión consultará al Comité científico de cosmetología.

#### *Artículo 3*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 31 de diciembre de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 1997.

*Por la Comisión*

Emma BONINO

*Miembro de la Comisión*