

DIRECTIVA 2000/41/CE DE LA COMISIÓN**de 19 de junio de 2000****por la que se aplaza por segunda vez 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 efectos 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/11/CE de la Comisión ⁽²⁾ y, en particular, la letra i) del apartado 1 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/768/CEE tiene como objetivo esencial la protección de la salud pública y, 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.
- (2) 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 productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que se hayan experimentado con animales a partir del 30 de junio de 2000, con el fin de respetar las exigencias de la Directiva.
- (3) 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 OCDE en materia de pruebas de toxicidad.
- (4) Dado que no se pudo validar de forma científica ningún método de experimentación alternativo y que la OCDE no adoptó directrices en materia de las pruebas de toxicidad pertinentes en el ámbito de los métodos de experimentación alternativos, se hizo necesario aplazar la fecha establecida en la letra i) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE por primera vez mediante la Directiva 97/18/CE de la Comisión ⁽³⁾ de acuerdo con el segundo párrafo de esta disposición.
- (5) Hasta la fecha se han validado tres métodos alternativos en Europa. No es previsible que cambie el estado de la ciencia antes del 30 de junio de 2000. Por consiguiente,

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 y con el artículo 2 de la Directiva 97/18/CE.

- (6) Estos tres métodos se están incorporando al Derecho comunitario a través de su inclusión en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/33/CE de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (7) En virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁶⁾, no se llevarán a cabo ensayos con animales si se dispone de un método de ensayo alternativo.
- (8) Estos métodos son, por lo tanto, de uso obligatorio en todos los sectores, incluido el de la cosmética.
- (9) La Comisión ha propuesto una Directiva para modificar por séptima vez la Directiva 76/768/CEE con el fin de resolver definitivamente el problema de la experimentación con animales en el sector de los productos cosméticos. Tal propuesta debería adoptarse mediante el procedimiento de codecisión, con la participación del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (10) Teniendo en cuenta que es previsible el desarrollo de métodos alternativos científicamente validados para otras pruebas en los próximos dos años y que la Directiva propuesta deberá adoptarse en ese momento, conviene aplazar por última vez la fecha hasta el 30 de junio de 2002.
- (11) 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 la fecha de «30 de junio de 2000» se sustituirá por «30 de junio de 2002».

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ DO L 65 de 14.3.2000, p. 22.⁽³⁾ DO L 114 de 1.5.1997, p. 43.⁽⁴⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.⁽⁵⁾ DO L 136 de 8.6.2000, p. 90.⁽⁶⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 29 de junio de 2000. 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 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2000.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión
