

DIRECTIVA 2004/94/CE DE LA COMISIÓN
de 15 de septiembre de 2004
por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo que concierne al anexo IX
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Artículo 1

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⁾ y, en particular, el segundo párrafo del apartado 1 de su artículo 4 bis,

El texto que figura en el anexo de la presente Directiva quedará inserto en el anexo IX de la Directiva 76/768/CEE.

Una vez consultado el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor,

Artículo 2

Considerando lo siguiente:

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 21 de septiembre de 2004. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y una tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

(1) Debe establecerse el contenido del anexo IX de la Directiva 76/768/CEE con el fin de establecer una relación de los métodos alternativos a los ensayos en animales que hayan sido validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación y no estén incluidos 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 las sustancias peligrosas⁽²⁾.

2. 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) Dado que los ensayos en animales no pueden ser sustituidos completamente por un método alternativo, en el anexo IX debe mencionarse si el método alternativo sustituye en su totalidad o parcialmente a los ensayos en animales.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones del Derecho nacional adoptadas en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

(3) Por ello, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(4) Actualmente los únicos métodos alternativos validados por el CEVMA son los que figuran en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

(5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2004.

Por la Comisión
Olli REHN
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/88/CE de la Comisión (DO L 287 de 8.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/73/CE (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

ANEXO

En el anexo IX de la Directiva 76/768/CEE se insertará el texto siguiente:

«ANEXO IX

LISTA DE MÉTODOS VALIDADOS ALTERNATIVOS A LOS ENSAYOS EN ANIMALES

En este anexo se ofrece la lista de métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación disponibles para cumplir los requisitos de la presente Directiva y que no figuran en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. Dado que los ensayos en animales no pueden ser sustituidos completamente por un método alternativo, en el anexo IX debe mencionarse si el método alternativo sustituye en su totalidad o parcialmente a los ensayos en animales.

Número de referencia	Métodos alternativos validados	Naturaleza de la sustitución total o parcial
A	B	C»