

## KOMMISJONSDIREKTIV 2004/94/EF

2008/EØS/22/59

av 15. september 2004

## om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF med hensyn til vedlegg IX(\*)

KOMMISJON EN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4a nr. 1,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Innholdet i vedlegg IX til direktiv 76/768/EØF bør fastsettes for å angi hvilke alternative metoder til dyreforsøk som er validert av Det europeiske senter for validering av alternative metoder (ECVAM) ved Det felles forskningssenter, og som ikke er angitt i vedlegg V til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(2)</sup>.
- 2) Da det ikke alltid er mulig å fullstendig erstatte dyreforsøk med en alternativ metode, bør det angis i vedlegg IX om den alternative metoden helt eller delvis erstatter dyreforsøk.
- 3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 4) Det finnes for tiden ingen alternative metoder som er validert av ECVAM, utover de som er angitt i vedlegg V til rådsdirektiv 67/548/EØF.
- 5) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Teksten i vedlegget til dette direktiv tilføyes i vedlegg IX til direktiv 76/768/EØF.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 21. september 2004 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

2. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. september 2004.

*For Kommisjonen*

Olli REHN

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 294 av 17.9.2004, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 63/2005 av 29. april 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 46 av 15.9.2005, s. 28.

<sup>(1)</sup> EFTL 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/88/EF (EUT L 287 av 8.9.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> EFT 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 av 30.4.2004, s. 1).

*VEDLEGG*

Følgende tekst tilføyes i vedlegg IX til direktiv 76/768/EØF:

*«VEDLEGG IX***LISTE OVER VALIDERTE ALTERNATIVE METODER TIL DYREFORSØK**

I dette vedlegg angis de alternative metoder som er validert av Det europeiske senter for validering av alternative metoder (ECVAM) ved Det felles forskningssenter, som oppfyller kravene i dette direktiv, og som ikke er angitt i vedlegg V til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer. Da det ikke alltid er mulig å fullstendig erstatte dyreforsøk med en alternativ metode, bør det angis i vedlegg IX om den alternative metoden helt eller delvis erstatter dyreforsøk.

Referansenummer	Validerte alternative metoder	Erstatningens art – helt eller delvis
A	B	C»