

de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.¹⁾

- (18) Bestemmelserne i direktiv 93/35/EØF vedrørende forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele eller kombinationer heraf, der er blevet afprøvet på dyr, bør afløses af bestemmelserne i nærværende direktiv. Af hensyn til retssikkerheden er det derfor hensigtsmæssigt at anvende nærværende direktivs artikel 1, stk. 1, med virkning fra den 1. juli 2002, samtidig med at princippet om berettigede forventninger respekteres fuldt ud —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

- 1) Artikel 4, stk. 1, litra i), udgår.
- 2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 4a

1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 2 forbyder medlemsstaterne

- a) markedsføring af kosmetiske midler, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD
- b) markedsføring af kosmetiske midler med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD
- c) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i dette direktiv
- d) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene

i dette direktiv, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (*) eller i bilag IX til nærværende direktiv.

Kommissionen udarbejder senest den 11. september 2004 bilag IX i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

2. Kommissionen udarbejder efter høring af SCCNFP og af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD tidsplaner for gennemførelse af bestemmelserne i stk. 1, litra a), b) og d), herunder frister for udfasning af de forskellige forsøg. Tidsplanerne offentliggøres senest den 11. september 2004 og fremsendes til Europa-Parlamentet og Rådet. Gennemførelsesperioden begrænses for så vidt angår stk. 2, litra a), b) og d), til højst seks år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.1. For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er nogen alternativer under overvejelse, begrænses gennemførelsesperioden for stk. 1, litra a) og b), til højst ti år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.2. Kommissionen undersøger eventuelle tekniske vanskeligheder ved at overholde forbuddet i forbindelse med forsøg, navnlig hvad angår toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er alternative metoder under overvejelse. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser.

På grundlag af disse årlige rapporter kan tidsplanerne i stk. 2 tilpasses inden for maksimumsperioden på seks år, jf. stk. 2, henholdsvis ti år, jf. stk. 2.1, og efter høring af de i stk. 2 nævnte organer.

2.3. Kommissionen undersøger fremskridtene og overholdelsen af fristene samt eventuelle tek-

¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.