



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.4.2000
KOM (2000) 189 endelig

2000/0077 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Resumé

Dette forslag til ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler har fire hovedformål:

- At indføre et permanent og definitivt forbud mod prøvning af færdige kosmetiske midler på dyr i EU-medlemsstaternes områder.
- At ændre det forbud, der skal træde i kraft efter den 30. juni 2000, mod markedsføring af kosmetiske produkter indeholdende bestanddele eller forbindelser heraf, som er blevet afprøvet på dyr, ved i stedet for at indføre et forbud mod prøvning på dyr af bestanddele og forbindelser heraf og foreskrive obligatorisk brug af validerede alternative metoder til prøvning af kemiske stoffer, der benyttes i kosmetiske midler, så snart sådanne alternative metoder er til rådighed. Kommissionen vil bestræbe sig på hurtigt at opnå OECD's anerkendelse af alternative metoder, der valideret på fællesskabsniveau. Forbuddet skal træde i kraft tre år efter medlemsstaternes gennemførelse af direktivet. Datoen for gennemførelsen af forbuddet vil dog højst kunne udsættes i to år, hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede alternative forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren.
- At revidere de nuværende bestemmelser for at bringe dem i overensstemmelse med WTO-reglerne og sikre deres håndhævelse juridisk og i praksis. Af retssikkerhedshensyn og for at sikre, at der er sammenhæng i retsreglerne, agter Kommissionen at udstede et kommissionsdirektiv om udsættelse af fristen for ikrafttrædelsen af markedsføringssforbuddet for at undgå dets gennemførelse, medens en substansændring af grunddirektivet er til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet. På internationalt plan vil Kommissionen bestræbe sig på at opnå gensidig anerkendelse af testdata fra *in vitro*-/*in vivo*-forsøg gennem forhandlinger med tredjelande.
- For at forbedre oplysningerne til forbrugerne at gøre det tilladt at bruge det som salgsargument, at der ikke er foretaget dyreforsøg. For dog at sikre at en sådan anprisning ikke vildleder forbrugeren, vil Kommissionen i samråd med medlemsstaterne offentliggøre retningslinjer for, hvordan angivelsen heraf udformes og må benyttes.

I begrundelsen redegøres for baggrunden for den nuværende lovgivningsmæssige situation, det forklares, hvilken kontekst det nærværende forslag indgår i, og skitseres, hvilket slutresultat der ønskes opnået for hver enkelt punkt.

1. DYREFORSØG I KOSMETIKSEKTOREN

1.1. Baggrund og den nuværende lovgivningsmæssige situation

Den nuværende artikel 4, stk. 1, litra i), i kosmetikdirektivet (76/768/EØF) som ændret ved Rådets direktiv 93/35/EF af 14. Juni 1993 (benævnt "sjette ændring") foreskriver, at "*medlemsstaterne forbyder markedsføring af kosmetiske midler indeholdende bestanddele*

eller forbindelser heraf, der er blevet afprøvet på dyr efter den 1. januar 1998 for at opfylde dette direktivs krav".

I samme artikel er det fastsat, at "hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, især i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksicitetsprøver, skal Kommissionen senest den 1. januar 1997 efter fremgangsmåden i artikel 10 fremsætte forslag til forlængelse af fristen for gennemførelse af nærværende bestemmelse med en tilstrækkelig periode, som dog skal være på mindst to år."

Trods rimelige bestræbelser og selv om der var gjort fremskridt inden for udviklingen af en række alternative metoder, var det i 1997 ikke blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder ydede samme beskyttelse for forbrugeren. Da hovedformålet med kosmetikdirektivet (76/768/EØF) er at beskytte folkesundheden, er det af væsentlig betydning, at der gennemføres forsøg for at garantere sikkerheden af kemiske stoffer i kosmetiske formler for menneskers sundhed. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra i), fremsatte Kommissionen et forslag om udsættelse af forbuddet. Ved Kommissionens direktiv 97/18/EF, som den vedtog den 17. April 1997, blev forbuddet mod markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder bestanddele og forbindelser heraf, der er blevet afprøvet på dyr, udsat til den 30. Juni 2000. Men artikel 2 i direktiv 97/18/EF forudser dog en nyvurdering af situationen.

Hidtil er der kun valideret tre alternative forsøgsmetoder, to for hudkorrosionsfølsomhed og en for fototoksicitet. Desuden skal nærværende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 76/768/EØF vedtages efter den fælles beslutningsprocedure og derefter gennemføres af medlemsstaterne i deres nationale lovgivning. Der vil gå op til to år, før dette direktivforslag kan gennemføres i lovgivningen. I mellemtiden vil det forbud, der er fastsat i det gældende direktiv træde i kraft. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF og artikel 2 i direktiv 97/18/EF bør Kommissionen derfor vedtage et direktiv om udsættelse af datoen for ikrafttrædelsen af markedsføringsforbuddet. Denne udsættelse vil kun have til formål at forlænge den periode, der vil være nødvendig til at få vedtaget og gennemført nærværende ændring.

1.2. Mål og begrænsninger

Der er to overordnede mål at tage hensyn til i forbindelse med dyreforsøg inden for kosmetiksektoren: at garantere forbrugersikkerheden og at mindske dyrs lidelser, samt hver gang, og så hurtigt som det overhovedet kan lade sig gøre, helt at bringe til dem ophør. Det er disse to hensyn, der skal danne udgangspunktet for lovgivningen. Men for at bestemmelserne kan få gennemslagskraft og blive håndhævet, må der dog også tages hensyn til de begrænsninger, der følger af forpligtelsen til at overholde de internationale handelsregler, især Verdenshandelsorganisationens (WTO) regler.

1.2.1. Forbrugersikkerhed

Begrebet "kosmetiske midler" omfatter produkter, der anvendes hver dag hele livet igennem. Sådanne produkter må ikke være skadelige, hverken øjeblikkeligt (allergifremkaldende virkning) eller i det lange løb (kræftfremkaldende virkning eller kunne medføre fostermisdannelser).

Forbrugersikkerhed er et af hovedansvarsområderne for såvel Europa-Kommissionen som medlemsstaternes administrationer. Dette ansvar bæres også af den europæiske kosmetikindustri, som er forpligtet til at garantere, at de markedsførte produkter er sikre. Fabrikanternes ansvar med hensyn til produktsikkerhed er fastlagt i bestemmelserne i direktiv 76/768/EØF. Især foreskrives det i artikel 2, at fabrikanten eller enhver anden person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse produkter, skal sikre, at kosmetiske midler "ikke kan være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses". Desuden kræves der efter artikel 7a foretaget en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. For at evaluere sikkerheden skal følgende tages i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes.

Direktiv 76/768/EØF fastsætter ikke, hvilke typer forsøg der skal foretages, eller hvilke effekter der skal testes for, da dette må afgøres i forhold til hvert enkelt kemisk stof og produkt. For at opfylde disse krav er det klart, at det er nødvendigt at gøre brug af data fra nogle dyreforsøg (om disse forsøg er foretaget for det specifikke produkt eller den specifikke bestanddel, eller om det drejer sig om allerede eksisterende data, er uvæsentligt i denne sammenhæng).

Direktivet indeholder også en række lister over forbudte stoffer, stoffer, der er undergivet begrænsninger og betingelser, samt tilladte stoffer. For eksempel er konserveringsmidler, farvestoffer og UV-filtre omfattet af "positivlister" i direktiv 76/768/EØF og må altså kun anvendes, hvis de er opført i det relevante bilag. Disse lister bliver regelmæssigt tilpasset den tekniske udvikling, når Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) har afgivet udtalelse på grundlag af alle foreliggende videnskabelige data, og navnlig resultaterne af forsøg, der omfatter alle toksiske effekter.

Af hensyn til forbrugersikkerheden er det ikke muligt at afskaffe sikkerhedstestning, da fremkomsten af nye stoffer kræver prøvning med henblik på meddelelse om nye kemiske stoffer i henhold til bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF. På samme måde kan nye data om eksisterende stoffer føre til, at der skal foretages yderligere testning af kemiske stoffer, som allerede benyttes i kosmetiske midler.

1.2.2. Mindskelse og afskaffelse af dyrs lidelser

Selv om forbrugersikkerheden skal garanteres, så er det at mindske både de smerter, der påføres dyr under forsøg, og antallet af forsøg samt helt at bringe dyrs lidelser til ophør hver gang, og så hurtigt som det overhovedet kan lade sig gøre, et fælles mål for alle parter, der er berørt af dette emne. Dette mål stemmer overens med det etiske krav om respekt for liv, der er et ønske, som stikker dybt i den offentlige mening og udtrykkeligt fremgår af udtalelser fra Europa-Parlamentet. Dette mål ligger også i direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål¹.

1.2.3. Overholdelse af internationale handelsregler, især WTO-reglerne

Den nuværende artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768/EØF fastsætter, at medlemsstaterne efter den 30. Juni 2000 skal forbyde markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder

¹ EFT L 358 af 8.12.1986.

bestanddele, som er afprøvet på dyr, uanset om de pågældende produkter er fremstillet i EU eller importeret fra tredjelande. Men WTO-reglerne forbyder al forskelsbehandling mellem produkter af samme art. Artikel III, stk. 4, i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) foreskriver, at indførte varer skal gives en behandling, som ikke er mindre gunstig end den, der gives tilsvarende varer af indenrigs oprindelse. Da den anvendte forsøgsmetode ikke har nogen fysisk indvirkning på produktet, vil en forskelsbehandling på dette grundlag anses for at være i modstrid med WTO-reglerne, især artikel III, stk. 4 i GATT. I denne forbindelse er det tvivlsomt, om artikel XX i GATT 1994 vil kunne danne tilstrækkeligt grundlag for foranstaltninger af denne art.

2. DIREKTIVFORSLAGET

I forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv er der taget hensyn til baggrunden, målene og begrænsningerne for den lovgivningsmæssige situation, som den fremstår i dag. For at tage hensyn til nødvendigheden af at overholde internationale regler forbyder den foreslåede ændring at foretage dyreforsøg i medlemsstaternes områder for at opfylde kravene i direktiv 76/768/EØF, men ikke markedsføring af kosmetiske midler, der er afprøvet på dyr. Dette er et fremskridt i beskyttelsen af dyr i Den Europæiske Union. Derudover kan der ikke gøres indsigelse mod forbuddet i dets reviderede form i henhold WTO-reglerne. Derfor vil forbuddet gælde:

- for færdige kosmetiske midler fra datoen for medlemsstaternes gennemførelse af direktivet og
- for bestanddele efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende af en alternativ metode, der er valideret eller godkendt som videnskabeligt valideret af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og godkendt til brug for kosmetiske midler af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP). Der kræves ikke længere international godkendelse af sådanne metoder, men det er planlagt, at Kommissionen vil bestræbe sig på at opnå sådan godkendelse i OECD og gennem bilaterale forhandlinger. For at opnå den højest mulige grad af beskyttelse af dyr må der dog træffes specifikke foranstaltninger i kosmetiksektoren. Derfor er fristen for forbuddet med at afprøve bestanddele på dyr fastsat til tre år efter medlemsstaternes gennemførelse af direktivet, uanset om der er blevet valideret nogen alternative metoder. Fristen for gennemførelsen af dette forbud vil højst kunne udsættes to år, hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede alternative forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren.

Forslagets vigtigste punkter gennemgås i det følgende.

2.1. Prøvning af færdige kosmetiske midler

Direktivforslaget forbyder dyreforsøg for færdige kosmetiske midler i EU-medlemsstaterne. På grundlag af de hidtidige videnskabelige fremskridt kan færdige produkters sikkerhed dog i almindelighed evalueres ud fra den eksisterende viden om bestanddelenes toksicitet og disses fysiske-kemiske egenskaber, når der samtidig gøres brug af metoder, der ikke involverer dyr. Derfor anses det som et realistisk forslag at forbyde dyreforsøg for færdige produkter.

Dette forslag vil løse et fortolkningsproblem, der var opstået i den nuværende tekst af direktiv 76/768/EØF, idet der var tvivl om, hvor vidt "bestanddele og forbindelser heraf" omfattede færdige produkter, og samtidig opfyldte det løfte, som Kommissionen har givet Europa-Parlamentet.

2.2. Prøvning af bestanddele

Der er gjort så store fremskridt, at det nu er muligt at reducere antallet af forsøgsdyr, og nedbringe de dermed forbundne lidelser, hvilket er i overensstemmelse med den såkaldte "3R-regel" (fra engelsk: replacement, reduction and refinement, dvs. erstatning, reduktion og forbedring). Det at få udviklet, valideret og anerkendt alternative metoder har vist sig at være en særdeles kompleks videnskabelig udfordring. Især har tidsplanen for de forskellige faser i udviklings- og valideringsprocessen tidligere været for stram, og der er ikke gjort fremskridt så hurtigt, som alle parter havde håbet. Det har ikke været muligt at lægge en plan for den forskning i komplekse biologiske systemer, der skulle til.

Forslaget indfører som princip, at så snart der foreligger en valideret alternativ metode til prøvning af bestanddele af kosmetiske midler, skal den øjeblikkelig indføres.

Artikel 4, stk. 1, litra i), indeholder i sin nuværende udformning en henvisning til OECD med sætningen "*især i tilfælde af at det ikke er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksitetsprøver*". Kommissionen skal selvfølgelig bestræbe sig på at få OECD til at godkende de alternative metoder, der er valideret af ECVAM, men erfaringerne har vist, at det sommetider har taget flere år, inden en eksisterende metode er blevet godkendt af alle OECD-medlemsstaterne. På grund af den betydning, som dyrs velfærd har i moralsk henseende, er det under de nuværende forhold ikke muligt at afvente en godkendelse fra OECD. Der må gøres noget på fællesskabsplan, eftersom der findes alternative metoder, som er valideret eller godkendt som videnskabeligt valideret af ECVAM med tilslutning fra ECVAM's Videnskabelige Rådgivende Udvalg. Derfor indfører direktivforslaget en ny fremgangsmåde, der går ud på, at en juridisk godkendelse på fællesskabsplan er tilstrækkelig til, at der kan fremsættes forslag til forskrifter for prøvning af kosmetik i EU. Når en metode først er blevet valideret eller godkendt af ECVAM og SCCNFP og har fået tilslutning fra Kommissionens tjenestegrene, vil den blive offentliggjort og kan herefter bruges i EU. Endvidere vil dyreforsøg til prøvning af de samme toksiske effekter blive forbudt i EU. Det vil være tilfældet, inden der foreligger en godkendelse fra OECD, og det vil udgøre et stort skridt fremad mod hurtigere juridisk godkendelse af alternative metoder.

Der er et klart behov for yderligere forskning i nogle af disse effekter, som er af største betydning for menneskers sundhed og for kosmetikindustrien, nemlig akutte virkninger på hud og øjne samt langfristede systemiske effekter. Med henblik herpå bør forskningsbestrebelse styrkes. I betragtning af de fremskridt, der er gjort hidtil med at udvikle alternative metoder, kan det med rimelighed forventes, at der i løbet af fem til syv år vil være en hel række *in vitro*-tests til rådighed til at prøve kosmetiske midlers eventuelle kortsigtede toksiske effekter. Det foreslås derfor at indføre et endeligt forbud mod prøvning på dyr af bestanddele i kosmetiske midler tre år efter medlemsstaternes gennemførelse af direktivet. Fristen for gennemførelsen af dette forbud vil dog kunne udsættes i højst to år, hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede alternative forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren. Dette forbud gælder naturligvis ikke for prøvning, der udføres til andre formål, hvis det samme kemiske stof også anvendes i andre sammenhænge (f. eks. lægemidler), der falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 76/768/EØF.

For så vidt angår de langsigtede effekter, er udsigterne til udvikling og validering af *in vitro*-metoder mindre lovende. For sådanne effekter vil der være behov for at stole på anvendelsen af kemiske stoffer og bestanddele med etablerede toksiske profiler eller af nye kemiske stoffer, som er blevet prøvet med henblik på opfyldelse af kravene i andre forskrifter end nærværende direktiv.

2.3. EU er førende inden for godkendelse af alternative forsøgsmetoder og gensidig anerkendelse i forholdet til tredjelande

Det er vigtigt at fortsætte forhandlingerne inden for OECD for at sikre en virkelig global godkendelse af alternative forsøgsmetoder, der kan erstatte dyreforsøg. Kommissionen vil fortsætte sine bestræbelser inden for OECD på dette område for at vinde bredere juridisk godkendelse så tidligt, som det kan lade sig gøre. Ved at tage føringen med henblik på at opnå juridisk godkendelse af validerede alternative metoder håber man, at EU's initiativ kan tjene som eksempel og føre til, at drøftelserne inden for OECD vil gå hurtigere.

Parallelt med drøftelserne i OECD vil Kommissionen indlede bilaterale forhandlinger med tredjelande om gensidig anerkendelse. Aftaler med tredjelande om gensidig anerkendelse er et centralt element i denne nye approach og vil få afgørende betydning, hvis de aktioner, der foreslås på fællesskabsplan, skal føre til en nedgang i antallet af forsøgsdyr, der anvendes i resten af verden. Formålet med disse drøftelser vil være at sikre gensidig anerkendelse af data, der fremkommer som bevis for kosmetiske midlers og deres bestanddeles sikkerhed. Fra EU's side vil Kommissionen presse på for at få godkendt data, der hidrører fra *in vitro*-undersøgelser, hvor der er gjort brug af validerede alternative metoder, som er gennemført for at opfylde kravene i direktiv 76/768/EØF. Det er helt klart af stor betydning, at tredjelande ikke kræver gentagelse af undersøgelser med anvendelse af dyremodeller, fordi de ikke anerkender data fra *in vitro*-forsøg eller alternative metoder. Kun på denne måde vil EU være i stand til at sikre en højnelse af dyrs velfærd på verdensplan. Til gengæld vil EU blive nødt til at anerkende data fra dyreforsøg, som anvendes som bevisdata for kosmetiske midler og bestanddele. Sådanne forsøg vil under alle omstændigheder være gennemført for at opfylde lovkravene i tredjelande. Gensidig anerkendelse er nøgleelementet i denne approach, og det ville være urimeligt, hvis EU krævede gentagelse af undersøgelserne med anvendelse af alternative metoder, da dette ville udgøre handelshindringer og ville få virkninger på den positive indstilling, der måtte være til at godkende EU's *in vitro*-data. Denne approach imødegår også den kritik, der hævder, at de nye forskrifter om dyreforsøg inden for kosmetiksektoren, som er i overensstemmelse med WTO-reglerne, kun "eksporterer" problemerne. Dette er tværtimod et initiativ, der tager sigte på at opnå virkelig juridisk godkendelse af alternative forsøgsmetoder på verdensplan.

2.4. Anprisninger vedrørende dyreforsøg

For at forbedre oplysningerne til forbrugerne fastsætter dette forslag mulighed for at tillade fabrikanten eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet, at bruge det som salgsargument (anprisning), at der ikke er foretaget dyreforsøg (hverken direkte eller indirekte). For dog at undgå misbrug heraf, vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde retningslinjer for, hvordan en sådan anprisning må benyttes. Disse retningslinjer skal indeholde specifikke bestemmelser, der kræver, at hverken det færdige produkt eller bestanddelene nogensinde er blevet afprøvet på dyr, heller ikke til andre formål, der falder uden for dette direktivs anvendelsesområde.

Problemet med sådanne anprisningers vildledende karakter er allerede kendt i flere medlemsstater. Den nuværende ordlyd i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF vedrørende

dyreforsøg er følgende *“Endvidere skal det ved enhver henvisning til forsøg på dyr klart anføres, om de udførte forsøg vedrørte det færdige produkt og/eller bestanddelene.”*. Afvigende nationale fortolkninger af betydningen af i artikel 6 stk. 3 har ført til væsentlige forstyrrelser på det indre marked. Endvidere har de mange forskellige anprisninger, som er benyttet af virksomheder i EU, og de endnu flere kriterier, der er blevet brugt til støtte for anprisningerne, skabt forvirring på det europæiske marked hos forbrugerne og lovgiverne.

Formålet med de påtænkte retningslinjer er at sikre, at der lægges fælles kriterier til grund, når der gøres brug af anprisninger med relation til dyreforsøg, at der opnås en ensartet forståelse af, hvad anprisningen står for, og i særdeleshed, at forbrugeren ikke vildledes.

2.5. Omkostninger for industrien

Forbuddet mod dyreforsøg vil medføre øgede omkostninger for den berørte industrigren, særlig for de små og mellemstore virksomheder, der ikke råder over samme specifikke databaser, viden eller sagkyndige inden for toksikologi, som de større virksomheder har adgang til.

Hvis de små og mellemstore virksomheder gør brug af laboratorier på kontraktbasis, får de behov for at vide, hvornår de skal foretage sådanne prøvninger, og hvorledes de skal fortolke resultaterne. COLIPA (Forbindelsesudvalget for Parfume- og Kosmetikindustriens Europæiske Foreninger) har udarbejdet retningslinjer for evaluering af kosmetiske midlers sikkerhed, som kan være nyttige for de små og mellemstore virksomheder. Retningslinjerne bør gøres lettilgængelige, og når det er muligt, i elektronisk form.

3. ANDRE ÆNDRINGER TIL DIREKTIV 76/768/EØF OM KOSMETIK

3.1. Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler

Kommissionen får videnskabelig rådgivning om bestanddele i kosmetiske midler ved at høre en videnskabelig komité. Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, som var den tidligere betegnelse er blevet omorganiseret og har fået en ny sammensætning ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF, hvori det begrundes, at der som en ud af de otte nye komitéer var behov for at nedsætte en videnskabelig komité for kosmetiske produkter og andre forbrugsvarer end levnedsmidler (SCCNFP). Denne forbliver den sagkyndige komité, der skal rådgive Kommissionen om kosmetiske midlers sikkerhed. Derfor bør der i artikel 8, stk. 2 og artikel 8a, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF henvises til Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

3.2. Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter

Ved den nuværende artikel 9, stk. 1, nedsættes der et "udvalg for tilpasning af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler til de tekniske fremskridt". Det foreslås, at dette udvalg omdøbes til "Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter" i lighed med benævnelserne for lignende forskriftsudvalg inden for andre sektorer.

3.3. Udvalgsprocedure

Efter vedtagelsen af Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen, er det blevet nødvendigt at ændre de relevante procedurer for

beslutningstagen. Kommissionen indvilgede i sin erklæring af 28. juni 1999 i, at de nødvendige ændringer af beslutningsprocedurerne blev foretaget i forbindelse med de normale lovgivningsændringer. Derfor bør artikel 10 ændres for at tilpasse beslutningstagenproceduren.

4. VIRKNINGER PÅ BUDGETTET FOR KOMMISSIONEN

Der forudses ingen virkninger på budgettet for Kommissionen som følge af bestemmelserne i dette direktivforslag.

5. NÆRHEDS- OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

Fællesskabslovgivningen indeholder allerede udtømmende harmoniseringsbestemmelser om markedsføring af kosmetiske midler i EU, hvor de respektive regler har artikel 95 som retsgrundlag. Den eneste passende måde at ændre disse regler er derfor ved fastsættelse af bestemmelser i fællesskabslovgivningen.

Ved de foreslåede foranstaltninger nås de ønskede mål med et minimalt indgreb i form af deres lovgivningsmæssige og administrative krav.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen²,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler er blevet fuldt ud harmoniseret ved Rådets direktiv 76/768/EØF⁴, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/11/EF⁵. Direktivets hovedformål er at beskytte menneskers sundhed. Med henblik herpå er det absolut nødvendigt at foretage visse toksikologiske prøvninger for at evaluere kosmetiske midlers sikkerhed for menneskers sundhed.
- (2) I overensstemmelse med direktiv 76/768/EØF er det vigtigt, at det mål, der går ud på at afskaffe dyreforsøg, forfølges, og at forbuddet mod sådanne forsøg får virkning på medlemsstaternes områder.
- (3) Sikkerheden af færdige kosmetiske midler kan allerede evalueres på grundlag af viden om sikkerheden af de bestanddele, som de indeholder, ved hjælp af metoder, hvor der ikke anvendes dyr. Derfor bør det forbydes at anvende dyr til prøvning af færdige kosmetiske midler.
- (4) Det vil i stigende grad, omend langsomt og i det mindste for akutte effekter, blive muligt uden brug af dyreforsøg at garantere sikkerheden af bestanddele og forbindelser heraf i kosmetiske midler ved at anvende alternative metoder, der er valideret på fællesskabsplan, eller godkendt som videnskabeligt valideret, af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM). Efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end

² EFT C af , s. .

³ EFT C af , s. .

⁴ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁵ EFT L 65 af 14.3.2000, s. 22.

Levnedsmidler (SCCNFP) om, hvorvidt en foreslået alternativ metode kan finde anvendelse på kosmetiske midler, skal Kommissionen straks offentliggøre metoder, der er valideret eller godkendt og anerkendt til anvendelse på sådanne bestanddele. For at opnå den højeste grad af beskyttelse af dyr bør der fastsættes en frist for, hvornår der skal indføres et endeligt forbud mod dyreforsøg. Fristen for gennemførelsen af dette forbud bør dog forlænges, hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren.

- (5) Enhver lejlighed bør benyttes til at opnå international anerkendelse af dyrs velfærd som et etisk krav. Med henblik herpå må Kommissionen bestræbe sig på hurtigt at opnå godkendelse fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) af alternative metoder, der er blevet valideret på fællesskabsplan. Desuden bør Kommissionen inden for rammerne af bilaterale aftaler med tredjelande gøre en indsats for at få anerkendt resultaterne af de forsøg, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder, for ikke at hindre eksporten af kosmetiske midler, for hvilke der er gjort brug af sådanne metoder.
- (6) Det bør være tilladt at angive på et kosmetisk middel, at det færdige produkt og/eller dets bestanddele eller forbindelser heraf aldrig er blevet afprøvet på dyr, heller ikke til formål, der falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 76/768/EØF. Kommissionen skal i samråd med medlemsstaterne udarbejde retningslinjer med henblik på at skabe klarhed og yde praktisk rådgivning til kosmetikindustrien, de europæiske lovgivere og frem for alt forbrugerne om anprisninger vedrørende prøvning på dyr inden for kosmetiksektoren. Disse retningslinjer skal tage sigte på at sikre, at der lægges fælles kriterier til grund, når der gøres brug af anprisninger med relation til dyreforsøg, at der opnås en ensartet forståelse af, hvad anprisningen står for, og i særdeleshed, at forbrugeren ikke vildledes heraf.
- (7) Da de for gennemførelsen af nærværende direktiv nødvendige foranstaltninger er generelle foranstaltninger efter artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen⁶, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I Rådets direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 4, stk. 1, litra i), udgår.
2. Der indsættes som artikel 4a:

"Artikel 4a

⁶ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger til at forbyde dyreforsøg, der foretages inden for deres områder for at opfylde kravene i dette direktiv:
 - (a) når sådanne forsøg foretages for at afprøve færdige kosmetiske midler, [fra den 1. december 2001],
 - (b) når sådanne forsøg foretages for at afprøve bestanddele eller forbindelser af bestanddele, straks efter at Kommissionen har offentliggjort en alternativ metode til sikkerhedsevaluering af kemiske stoffer, der er valideret eller godkendt som videnskabeligt valideret af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og ECVAM's Rådgivende Videnskabelige Udvalg efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, og under alle omstændigheder [fra den 1. december 2004]. Hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren, skal Kommissionen i overensstemmelse med proceduren i artikel 10 senest den [1. juni 2004] forelægge forslag til foranstaltninger med henblik på at udsætte fristen for gennemførelsen af denne bestemmelse i et tilstrækkeligt tidsrum, der højst må være to år.
 2. I dette direktiv forstås ved "færdigt kosmetisk middel" det kosmetiske middel i den stand, som det er bestemt til at blive leveret til den endelige forbruger.
 3. Indtil det i stk. 1, litra b), fastsatte forbud er trådt i kraft, forelægger Kommissionen hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg. Rapporten skal indeholde nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Kommissionen følger med særlig opmærksomhed udviklingen, valideringen og den juridiske godkendelse af forsøgsmetoder, hvori der ikke anvendes levende dyr."
3. Artikel 6, stk. 3, ændres således:
- a) I artikel 6, stk. 3, slettes det sidste punktum.
 - b) Der indsættes som andet afsnit:

"Desuden har hverken fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af det kosmetiske middel i Fællesskabet ret til på emballagen, en meddelelse, et opslag, en etiket, et bånd eller kort, der er vedlagt, eller som vedrører produktet, at reklamere med, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med det pågældende kosmetiske middel, medmindre der er sikkerhed for, at hverken det færdige kosmetiske middel, prototyper heraf eller nogen af de bestanddele, som det indeholder, ikke nogen sinde har været genstand for dyreforsøg, herunder heller ikke til formål, der falder uden for dette direktivs anvendelsesområde. Med henblik herpå

offentliggør Kommissionen i samråd medlemsstaterne retningslinjer for anvendelsen af dette princip."

4. I artikel 8. stk. 2, og artikel 8a, stk. 3, ændres navnet "Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi" til navnet "Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler".
5. I artikel 9, stk. 1, ændres "et udvalg for tilpasning af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler til de tekniske fremskridt" til "et stående udvalg for kosmetiske produkter".
6. Artikel 10 affattes således:

"Artikel 10

1. Kommissionen bistås af Udvalget.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7, stk. 3, og artikel 8.
3. Det i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede tidsrum er på tre måneder."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [1. december 2001]. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand