

**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**

(2000/C 311 E/06)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2000) 189 endelig udg. — 2000/0077(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 6. april 2000)

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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

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/EØF <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/11/EF <sup>(2)</sup>. 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 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 fremsskridt med at udvikle tilfredstillende 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 forbrugeren 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 Kommissionen <sup>(3)</sup>, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse —

<sup>(1)</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EFT L 65 af 14.3.2000, s. 22.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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

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.