

**Πρόταση για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα**

(2000/C 311 E/06)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 189 τελικό — 2000/0077(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 6 Απριλίου 2000)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

την γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η οδηγία του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία της Επιτροπής 2000/11/ΕΚ<sup>(2)</sup>, εναρμόνισε συνολικά τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις που αναφέρονται στα καλλυντικά προϊόντα. Κύριος στόχος της οδηγίας είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Προς τον σκοπό αυτό, είναι απαραίτητο να διεξάγονται ορισμένες τοξικολογικές δοκιμές ώστε να εκτιμάται η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων για την υγεία του ανθρώπου.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξακολουθήσει η επιδίωξη του στόχου της κατάρτησης των πειραμάτων επί ζώων και να καταστεί εφαρμοστέα στην επικράτεια των κρατών μελών η απαγόρευση τέτοιων πειραμάτων.
- (3) Η ασφάλεια των τελικών καλλυντικών προϊόντων μπορεί ήδη να εκτιμηθεί από τις διαθέσιμες γνώσεις τις σχετικές με την ασφάλεια των συστατικών που περιέχουν, καθώς και με τη βοήθεια μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων. Ως εκ τούτου, τα πειράματα σε ζώα τα οποία αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα, πρέπει να απαγορευθούν.
- (4) Σταδιακά αλλά αργά, θα είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συστατικών και των συνδυασμών συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, τουλάχιστον για τις οξείες επιδράσεις, χωρίς την προσφυγή σε πειράματα σε ζώα, μέσω της χρήσεως εναλλακτικών μεθόδων επικυρωμένων σε κοινοτικό επίπεδο, ή αποδεκτών ως επιστημονικά επικυρωμένων από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ΕΚΕΕΜ). Μετά από διαβουλεύσεις με την Επιστημονική Επιτροπή για τα Καλλυντικά Προϊόντα και τα μη Εδώδιμα Προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή (ΕΕΚΠΜΕΠ)

όσον αφορά την εφαρμοσιμότητα των επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, η Επιτροπή θα κληθεί να δημοσιεύσει αμέσως τις επικυρωμένες ή εγκεκριμένες μεθόδους που αναγνωρίζονται ως εφαρμόσιμες για τα εν λόγω συστατικά. Προκειμένου να επιτευχθεί ο μέγιστος δυνατός βαθμός προστασίας των ζώων, πρέπει να προβλεφθεί η προθεσμία για την θέσπιση οριστικής απαγόρευσης. Ωστόσο, η ημερομηνία εφαρμογής της απαγόρευσης αυτής πρέπει να αναβληθεί σε περίπτωση που δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική πρόοδος στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων υποκατάστασης των πειραμάτων σε ζώα, μεθόδων επιστημονικά αναγνωρισμένων ως προσφερούσων ισοδύναμα επίπεδα προστασίας για τον καταναλωτή.

- (5) Πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια για να εξασφαλιστεί ότι αναγνωρίζονται παγκοσμίως οι ηθικές επιταγές της καλής διαβίωσης των ζώων. Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καλείται να καταβάλει προσπάθειες για την επίτευξη της ταχείας αποδοχής, εκ μέρους του Οργανισμού για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ) εναλλακτικών μεθόδων επικυρωμένων σε κοινοτικό επίπεδο. Επιπλέον, στο πλαίσιο διμερών συμφωνιών με τρίτες χώρες, η Επιτροπή οφείλει να καταβάλει προσπάθειες για να επιτύχει την ανανώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξήχθησαν στην Κοινότητα με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, ούτως ώστε να μην παρεμβάλλονται προσκόμματα στην εξαγωγή καλλυντικών προϊόντων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τέτοιες μέθοδοι.
- (6) Προκειμένου περί καλλυντικού προϊόντος, πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα προβολής του ισχυρισμού ότι δεν έχουν διεξαχθεί πειράματα σε ζώα όσον αφορά το τελικό καλλυντικό προϊόν και/ή τα συστατικά του και συνδυασμούς συστατικών, ακόμη και για σκοπούς εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, καλείται να χαράξει κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό την εξασφάλιση σαφήνειας και πρακτικής καθοδήγησης έναντι της βιομηχανίας καλλυντικών προϊόντων, του Ευρωπαϊκού νομοθέτη, και, ιδίως, του καταναλωτή, όσον αφορά τους ισχυρισμούς τους σχετικούς με πειράματα σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές πρέπει να αποβλέπουν στην εξασφάλιση της εφαρμογής κοινών κριτηρίων στην χρήση των ισχυρισμών, στην ενιαία κατανόηση των ισχυρισμών και ιδιαίτερα στην αποφυγή της παραπλάνησης του καταναλωτή από τους εν λόγω ισχυρισμούς.
- (7) Δεδομένου ότι τα αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μέτρα συνιστούν γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(3)</sup>, αυτά πρέπει να θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 65 της 14.3.2000, σ. 22.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Η οδηγία του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο θ) διαγράφεται.
2. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 4α:

#### «Άρθρο 4α

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να απαγορεύσουν την διεξαγωγή, στην επικράτεια τους, δοκιμών σε ζώα, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας:

α) για δοκιμές διενεργούμενες σε τελικά καλλυντικά προϊόντα (από 1ης Δεκεμβρίου 2001),

β) για δοκιμές διενεργούμενες σε συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών, μόλις δημοσιευθεί από την Επιτροπή εναλλακτική μέθοδος, μετά από αποδοχή της επιστημονικής εγκυρότητάς της από το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ΕΚΕΕΜ) και την Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή του ΕΚΕΕΜ, μετά από διαβουλεύσεις με την Επιστημονική Επιτροπή για τα Καλλυντικά Προϊόντα και τα Μη Εδώδιμα Προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή, και οπωσδήποτε (από 1ης Δεκεμβρίου 2004). Ωστόσο, εάν δεν έχει σημειωθεί ικανοποιητική πρόοδος στην ανάπτυξη καταλλήλων μεθόδων υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα, επιστημονικά αναγνωρισμένων ως προσφερούσων ισοδύναμα επίπεδα προστασίας για τον καταναλωτή, η Επιτροπή θα υποβάλει, μέχρι την (1η Ιουνίου 2004), σχέδιο μέτρων για την αναβολή της ημερομηνίας εφαρμογής της παρούσας διάταξης για επαρκή περίοδο, και οπωσδήποτε για διάστημα όχι μεγαλύτερο των δύο ετών, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως “τελικό καλλυντικό προϊόν” νοείται το καλλυντικό προϊόν που προορίζεται να διατεθεί, ως έχει, στον τελικό καταναλωτή.

3. Η Επιτροπή θα υποβάλλει ετήσια έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την επιτελούμενη πρόοδο στην ανάπτυξη, επικύρωση και νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων έναντι αυτών που συνεπάγονται τη διενέργεια πειραμάτων σε ζώα, μέχρις ότου τεθεί σε εφαρμογή η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σημείο β). Η έκθεση αυτή θα περιλαμβάνει ακριβή στοιχεία για τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων σε ζώα σε σχέση με καλλυντικά προϊόντα. Τα κράτη μέλη θα οφείλουν να συγκεντρώνουν τις πληροφορίες αυτές πέραν των στατιστικών που καθορίζονται από την οδηγία 86/609/ΕΟΚ περί της προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η Επιτροπή θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή στην ανάπτυξη, επικύρωση και νομική αποδοχή πειραματικών μεθόδων στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα ζώα.».

3. Το άρθρο 6 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής

α) διαγράφεται η τελευταία φράση του άρθρου 6 παράγραφος 3.

β) Προστίθεται η ακόλουθη δεύτερη υποπαράγραφος:

«Επιπλέον, ο παραγωγός ή ο κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Κοινότητα μπορεί να εκμεταλλευθεί το γεγονός, στη συσκευασία του προϊόντος ή σε οιοδήποτε έγγραφο, οδηγίες χρήσεως, επισήμανση, δακτύλιο ή ταινία που συνοδεύει το προϊόν ή αναφέρεται σε αυτό, ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα, μόνο εφόσον ούτε το τελικό προϊόν, ούτε το πρωτότυπό του, ούτε οιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό, δεν έχουν ποτέ αποτελέσει το αντικείμενο τέτοιων δοκιμών, ακόμη και για σκοπούς που δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, δημοσιεύει προς τον σκοπόν αυτό κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της εν λόγω αρχής.».

4. Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8α παράγραφος 3, ο τίτλος «Επιστημονική Επιτροπή Κοσμητολογίας» αντικαθίσταται από τον τίτλο «Επιστημονική Επιτροπή για τα Καλλυντικά Προϊόντα και Μη Εδώδιμα Προϊόντα που προορίζονται για τον Καταναλωτή».

5. Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, ο τίτλος «Επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων» αντικαθίσταται από τον τίτλο «Μόνιμη Επιτροπή για τα Καλλυντικά Προϊόντα».

6. Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή.

2. Όπου υπάρχει αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η κανονιστική διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 8.

3. Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.».

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την (1η Δεκεμβρίου 2001). Ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους τρόπους με τους οποίους γίνεται η εν λόγω αναφορά.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις διατάξεις εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στο πεδίο που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία θα αρχίσει να ισχύει την τρίτη ημέρα από της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.