

Τροποποιημένη πρόταση για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾

(2002/C 51 E/32)

COM(2001) 697 τελικό — 2000/0077(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2, της συνθήκης ΕΚ στις 22 Νοεμβρίου 2001)

1. Ιστορικό

Διαβίβαση της πρότασης στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο [COM(2000) 189 τελικό — 2000/0077(COD)] βάσει του άρθρου 175, παράγραφος 1, της Συνθήκης: 6 Απριλίου 2000

Γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής: 20 Σεπτεμβρίου 2000

Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου — πρώτη ανάγνωση: 3 Απριλίου 2001.

2. Στόχος της πρότασης της Επιτροπής

Η αρχική πρόταση αποσκοπούσε στην οριστική διευθέτηση του ζητήματος των δοκιμών σε ζώα στον τομέα καλλυντικών. Οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις που προβλέπουν την απαγόρευση κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα μετά τις 30 Ιουνίου 2000 (30 Ιουνίου 2002, κατόπιν της δεύτερης αναβολής δυνάμει της οδηγίας 2000/41/ΕΚ της Επιτροπής) θα τροποποιηθούν ώστε να καταστούν, αφενός, συμβατές προς τον ΠΟΕ και, αφετέρου, νομικώς και πρακτικώς εφαρμόσιμες, προς όφελος της καλής διαβίωσης των ζώων.

Τα βασικά στοιχεία της αρχικής πρότασης ήταν τα εξής:

- η θέσπιση μόνιμης και οριστικής απαγόρευσης όσον αφορά τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για τελικά καλλυντικά προϊόντα·
- η μεταστροφή από την απαγόρευση εμπορίας στην απαγόρευση διενέργειας δοκιμών, σύμφωνα με τις επιταγές του ΠΟΕ, όσον αφορά συστατικά και συνδυασμούς συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα. Η εν λόγω απαγόρευση προβλέπεται να ισχύσει τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής της προτεινόμενης οδηγίας. Εντούτοις, η ημερομηνία αυτή πρέπει να αναβληθεί για διάστημα όχι μεγαλύτερο των δύο ετών, εάν δεν έχει συντελεστεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων υποκατάστασης των επιστημονικώς επικυρωμένων δοκιμών σε ζώα·
- η δέσμευση εκ μέρους της ΕΕ ότι θα πρωτοστατήσει στη διεθνή αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων, ιδίως μέσω της έγκρισης διμερών συμφωνιών και διαπραγματεύσεων σε επίπεδο ΟΟΣΑ·
- η δυνατότητα προβολής ισχυρισμών περί μη διενέργειας δοκιμών σε ζώα. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί ότι τέτοιου είδους

ισχυρισμοί δεν θα παραπλανήσουν τον καταναλωτή, η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, θα δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές για την αποσαφήνιση της χρήσης των εν λόγω ισχυρισμών.

Στην τροποποιημένη πρότασή της, η Επιτροπή ενσωμάτωσε πολλές υποδείξεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας και της προστασίας του καταναλωτή.

3. Γνώμη της Επιτροπής για τις εγκριθείσες από το Κοινοβούλιο τροπολογίες

3.1. Τροπολογίες που γίνονται εν μέρει ή κατ' αρχήν δεκτές από την Επιτροπή: 1 (1ο μέρος), 2, 4, 5, 7 (2ο μέρος), 9 έως 12, 14 (2ο και 3ο μέρος), 15 (2ο μέρος — εκτός από την προτεινόμενη διαβούλευση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου), 16 έως 19, 23 (2ο μέρος), 26, 30, 32 και 49 (2ο μέρος)

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν το πρώτο μέρος της τροπολογίας 1 και την τροπολογία 2 για την ενσωμάτωση μνείας στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Ωστόσο, η μνεία που προτείνεται στην τροπολογία 2 θα άρμοζε περισσότερο στην αιτιολογική σκέψη 2 (όπως προτείνεται στην τροπολογία 1) παρά στην αιτιολογική σκέψη 3, η οποία αφορά την απαγόρευση δοκιμών για τελικά προϊόντα. Για το σκοπό αυτό, η αιτιολογική σκέψη 2 πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

«Σκοπός της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς είναι να εξασφαλίσει τη μείωση στο ελάχιστο του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειράματα. Σύμφωνα με την οδηγία 93/35/ΕΟΚ για έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξακολουθήσει η επιδίωξη του στόχου της κατάργησης των πειραμάτων επί ζώων και να καταστεί εφαρμοστέα στην επικράτεια των κρατών μελών η απαγόρευση τέτοιων πειραμάτων.»

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν τις τροπολογίες 4 και 5 με την ακόλουθη διατύπωση:

«Προκειμένου να διευκολυνθεί η ταχεία ανάπτυξη εναλλακτικών δοκιμών που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, και ιδίως των δοκιμών εκείνων που χρησιμοποιούνται ευρέως σε άλλους τομείς και που ορίζονται ως υποχρεωτικές στην Κοινότητα, απαιτείται περαιτέρω συντονισμένη δράση σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο η οποία θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, και τη χρηματοδότηση της σχετικής επιστημονικής έρευνας.»

(¹) ΕΕ C 311 E της 31.10.2000, σ. 134.

«Η Επιτροπή έχει διαθέσει 17,5 δισ. ευρώ για το νέο πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας στην Ευρώπη για την περίοδο 2003-2006. Στο πλαίσιο αυτό, θα εξακολουθήσει να εφαρμόζεται η πολιτική της μείωσης, της βελτιωμένης μεταχείρισης και της υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα.»

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 7, καθώς όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων των ΜΚΟ, συμμετείχαν σε διαβουλεύσεις για την κατάρτιση των κατευθυντηρίων γραμμών, με την ακόλουθη διατύπωση:

«Κατά την ανάπτυξη των κατευθυντηρίων αυτών γραμμών, η Επιτροπή θα ζητήσει τη γνώμη όλων των ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οικείων ΜΚΟ.»

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ απαιτεί ήδη την αξιολόγηση της ασφάλειας των προϊόντων βάσει της προτιθέμενης και προβλεπόμενης χρήσης τους. Εντούτοις, η Επιτροπή δύναται να δεχθεί την αρχή της τροπολογίας 9 που αποβλέπει στον καθορισμό των προδιαγραφών ασφαλείας για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για παιδιά, με την ακόλουθη διατύπωση:

«Ειδική καθοδήγηση πρέπει να παρασχεθεί από την Επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα σχετικά με την ασφάλεια προϊόντων που προορίζονται για παιδιά.»

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν την τροπολογία 10 και το τρίτο μέρος της τροπολογίας 14, που αφορούν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή στο πλαίσιο της οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες. Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ ορίζει ήδη ότι τα καλλυντικά προϊόντα δεν πρέπει να βλάπτουν με οποιονδήποτε τρόπο την υγεία του ανθρώπου, ενώ στην υποχρεωτική αξιολόγηση της ασφάλειας που προβλέπεται στο άρθρο 7α, παράγραφος 1, περιλαμβάνονται δυνητικές μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές επιδράσεις. Επιπροσθέτως, το ζήτημα αυτό συνυπολογίζεται ήδη από την Επιτροπή σε οριζόντια βάση στην προτεινόμενη Λευκή Βίβλο σχετικά με τη νέα πολιτική για τα χημικά προϊόντα η οποία προβλέπει την απαγόρευση της χρήσης ουσιών που εμπίπτουν στην κατηγορία 1 ή 2 ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για αναπαραγωγή σύμφωνα με το παράρτημα 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός εάν ακολουθείται διαδικασία έγκρισης που να απαιτεί από τις εταιρείες να αποδείξουν την ασφαλή χρήση των εν λόγω ουσιών για συγκεκριμένους σκοπούς. Ως εκ τούτου, δεν κρίνεται σκόπιμη η προσθήκη ειδικής διάταξης στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν τις υποδείξεις των τροπολογιών 11, 32 και 30 που αποβλέπουν στην καλύτερη ενημέρωση των καταναλωτών όσον αφορά την ελάχιστη διάρκεια καταλληλότητας των καλλυντικών προϊόντων, με την ακόλουθη διατύπωση:

Στην αιτιολογική σκέψη: «Προκειμένου να βελτιωθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, τα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να φέρουν σαφέστερες ενδείξεις σχετικά με τη διάρκεια καταλληλότητας της χρήσης τους.»

Το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο γ), τροποποιείται ως εξής:

«γ) Ημερομηνία ελάχιστης καταλληλότητας.

Η ημερομηνία ελάχιστης καταλληλότητας καλλυντικού προϊόντος είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν, εφόσον έχει αποθηκευθεί υπό τις κατάλληλες συνθήκες, συνεχίζει να είναι κατάλληλο για τον αρχικό του προορισμό και, ειδικότερα, εξακολουθεί να τηρεί τις προϋποθέσεις του άρθρου 2.

Η ημερομηνία ελάχιστης καταλληλότητας επισημαίνεται από την ίδια την ημερομηνία ακολουθούμενη από το σύμβολο "+". Η ημερομηνία εκφράζεται με σαφήνεια και αποτελείται είτε από το μήνα και το έτος είτε από την ημέρα, το μήνα και το έτος λήξεως με τη σειρά αυτή.

Εν ανάγκη, οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνονται με την ένδειξη των συνθηκών υπό τις οποίες είναι εγγυημένη η αναγραφόμενη διάρκεια καταλληλότητας.»

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν την τροπολογία 12, το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 23 και την τροπολογία 49 που απαιτούν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία σε καλλυντικά προϊόντα αρωματικών ουσιών με σαφώς αναγνωρισμένη δυνατότητα πρόκλησης αλλεργιών εξ επαφής. Οι εν λόγω πληροφορίες θα επιτρέπουν στους καταναλωτές που είναι ευαίσθητοι στις συγκεκριμένες ουσίες να αποφεύγουν καλλυντικά προϊόντα ακατάλληλα γι' αυτούς. Η επισήμανση τέτοιων συστατικών μέσω τροποποίησης του ισχύοντος άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο ζ), αναμένεται να διασκεδάσει τις ανησυχίες. Για το σκοπό αυτό, προτείνεται η ακόλουθη διατύπωση:

Στην αιτιολογική σκέψη: «Ορισμένες ουσίες έχουν εντοπιστεί ως σημαντική αιτία αντιδράσεων σε αλλεργίες εξ επαφής εκ μέρους καταναλωτών ευαίσθητων σε αρωματικές ουσίες. Προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής ενημέρωση των εν λόγω καταναλωτών, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν οι διατάξεις της οδηγίας ώστε να απαιτείται η παράθεση των υπό εξέταση ουσιών στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο ζ), ανεξαρτήτως της προέλευσης ή της λειτουργίας τους. Η εν λόγω ενημέρωση θα βελτιώσει τη διάγνωση αλλεργιών εξ επαφής στον συγκεκριμένο πληθυσμό και θα δώσει τη δυνατότητα στους ευαίσθητοποιημένους καταναλωτές να αποφεύγουν προϊόντα στα οποία μπορεί να μην είναι ανθεκτικοί.»

Το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο ζ), τροποποιείται ως εξής:

«ζ) τον κατάλογο των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τη στιγμή της ανάμειξής τους. Ο κατάλογος αυτός φέρει την επιγραφή "συστατικά". Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτά τα συστατικά στα οποία θα παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντετμημένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, και το οποίο πρέπει να εμφανίζεται στη συσκευασία.

Δεν θεωρούνται, ωστόσο, συστατικά:

- οι προσμείξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν,
- οι τεχνικές συμπληρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν,
- οι ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως αναγκαίες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρωματικών συνθέσεων.

Οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους πρέπει να αναφέρονται με τη λέξη "parfumi" ή "άρωμα". Ωστόσο, η παρουσία ουσιών που απαιτείται να αναγράφονται στη στήλη "Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις" του μέρους 1 του παραρτήματος III πρέπει να αναφέρονται στον κατάλογο, ανεξαρτήτως από τη λειτουργία τους στο προϊόν.

Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κατώτερη του 1 % μπορούν να αναγράφονται, χωρίς να τηρείται μία σειρά, μετά από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη του 1 %.

Οι χρωστικές ουσίες είναι δυνατόν να αναγράφονται, με ιαδιήποτε σειρά, μετά τα άλλα συστατικά, σύμφωνα με τον αριθμό του χρωματοδείκτη ή την ονομασία με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα IV.

Όσον αφορά τα κοσμητικά καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε περισσότερες αποχρώσεις, μπορεί να αναφέρεται το σύνολο των χρωστικών παραγόντων που χρησιμοποιούνται σ' αυτό το φάσμα προϊόντων, υπό τον όρο να προστίθεται η φράση "μπορεί να περιέχει" ή το σύμβολο "±".

Τα συστατικά πρέπει να δηλώνονται με την κοινή ονομασία τους που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 2, ή, ελλείψει αυτής, με μία από τις ονομασίες που προβλέπονται στο άρθρο 5α, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση.

Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10, η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόσει τα κριτήρια και τους όρους βάσει των οποίων ο κατασκευαστής δύναται, για λόγους εμπορικού απορρήτου, να ζητήσει τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον προαναφερόμενο κατάλογο που ορίζεται στην οδηγία 95/17/ΕΚ της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 1995 για λεπτομέρειες εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον κατάλογο που προβλέπεται για την επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων.»

Η Επιτροπή θα μπορούσε να δεχθεί την αρχή της κατάρτισης καταλόγου με τα αναγνωρισμένα αλλεργιογόνα αρωματικών ουσιών στο παράρτημα III σύμφωνα με τους όρους που υποδεικνύονται στην τροπολογία 49 (καθορισμός ανώτατων επιπέδων προτεινόμενων από την ΕΕΚΜΕΠ), ευθυγραμμισμένη με την προτεινόμενη τροποποίηση του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο ζ). Εντούτοις, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, η προτεινόμενη προσαρμογή του παραρτήματος III, μέρος 1, πρέπει να πραγματοποιηθεί μέσω οδηγίας της Επιτροπής η οποία να έχει εγκριθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτροπολογίας. Ως εκ τούτου, η εν λόγω τεχνική προσαρμογή πρέπει να συντελεστεί μετά την τελική έγκριση της οδηγίας η οποία τροποποιεί το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο ζ), που θα αποτελέσει τη νομική βάση για την υπό εξέταση τεχνική προσαρμογή.

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί να εξετάσει την αρχή θέσπισης παρέκκλισης όσον αφορά την πλήρη απαγόρευση δοκιμών για λόγους ασφαλείας που προτείνεται στο δεύτερο μέρος της τροπολογίας 15 (εκτός από την προτεινόμενη διαβούλευση του Ευρω-

παϊκού Κοινοβουλίου), ώστε να διασφαλιστούν οι νευραλγικοί στόχοι τους οποίους συνιστούν η προστασία των καταναλωτών και η δημόσια υγεία, συνυπολογίζοντας την αναμενόμενη πρόοδο στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα. Ωστόσο, το σύστημα μιας τέτοιας παρέκκλισης που θα περιορίζεται στα υπάρχοντα συστατικά πρέπει να αναθεωρηθεί για να εφαρμοστεί χωρίς διακρίσεις.

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν την τροπολογία 16 σχετικά με τον ορισμό των τελικών προϊόντων, με την ακόλουθη διατύπωση: «Ως "τελικό καλλυντικό προϊόν" νοείται το καλλυντικό προϊόν στην τελική σύνθεσή του, όπως διατίθεται στην αγορά και στον τελικό καταναλωτή.»

Η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 14, τις τροπολογίες 17, 18 και 19, που απαιτούν την προσθήκη περαιτέρω πληροφοριών στην ετήσια έκθεση της Επιτροπής, λαμβάνοντας υπόψη ότι το έργο που έχει επιτελεστεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ αποτελεί ήδη τμήμα της υπάρχουσας ετήσιας έκθεσης. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η ουσιαστική αξιολόγηση της προόδου που έχει συντελεστεί και της συλλογής των ενδεικνυόμενων δεδομένων, προτείνεται η υποβολή της έκθεσης σε τριετή βάση. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η ακόλουθη διατύπωση της διάταξης που αφορά την εν λόγω έκθεση:

«Κάθε τριετία η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τα εξής:

- α) απολογισμό της προόδου που έχει συντελεστεί στην ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων έναντι εκείνων που συνεπάγονται πειράματα σε ζώα. Ο απολογισμός αυτός θα περιλαμβάνει ακριβή στοιχεία για τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων που αφορούν καλλυντικά προϊόντα και τα οποία διενεργούνται σε ζώα. Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να συλλέγουν τις πληροφορίες αυτές καθώς και τις στατιστικές όπως ορίζεται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς·
- β) απολογισμό της προόδου που συντελέστηκε από την Επιτροπή στην προσπάθειά της να λάβει την αποδοχή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για εναλλακτικές μεθόδους επικυρωμένες σε κοινοτικό επίπεδο, και να αποσπάσει, στο πλαίσιο διμερών συμφωνιών με τρίτες χώρες, αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργήθηκαν στην Κοινότητα με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ώστε να μην παρεμποδίζεται η εξαγωγή καλλυντικών προϊόντων για τα οποία έχουν εφαρμοστεί τέτοιες μέθοδοι·
- γ) απολογισμό της προόδου που συντελέστηκε σε διεθνή φόρα, ιδίως στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου, ώστε να ενισχυθεί η προστασία της καλής διαβίωσης των ζώων·
- δ) εξήγηση του τρόπου με τον οποίο συνυπολογίστηκαν οι ανάγκες όσον αφορά την οικονομία και τον ανταγωνισμό, ιδίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, κατά την εφαρμογή του άρθρου 4α.»

Οι διατάξεις της οδηγίας απαιτούν ήδη την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων βάσει της προτιθέμενης και προβλεπόμενης χρήσης τους. Ωστόσο, στην προσπάθειά της να αποδώσει ιδιαίτερη προσοχή σε καλλυντικά προϊόντα για παιδιά και σε προϊόντα προσωπικής υγιεινής, η Επιτροπή δύναται να δεχθεί κατ' αρχήν την τροπολογία 26 με την ακόλουθη διατύπωση: «δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία. Για το σκοπό αυτό, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη του τις γενικές τοξικολογικές ιδιότητες των συστατικών, τη χημική του δομή και το επίπεδο της έκθεσης του καταναλωτή στα συστατικά αυτά. Ειδικότερα, λαμβάνει υπόψη του τα ειδικά χαρακτηριστικά έκθεσης των περιοχών του σώματος στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν ή του πληθυσμού για τον οποίο προορίζεται. Ειδική επί τούτου αξιολόγηση επιβάλλεται για τα προϊόντα τα προοριζόμενα για αποκλειστική χρήση από παιδιά κάτω των τριών ετών, καθώς και για τα καλλυντικά προϊόντα τα προοριζόμενα αποκλειστικά για προσωπική υγιεινή.»

3.2. Τροπολογίες που δεν έγιναν δεκτές από την Επιτροπή: 1 (2ο μέρος), 3, 7 (1ο μέρος), 13 και 14 (1ο μέρος), 15 (1ο μέρος), 20 και 21, 23 (1ο μέρος), 27 και 28, 36 και 37, 39, 43, 47 και 49 (1ο μέρος)

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 1 και την τροπολογία 36, που καλούν την Επιτροπή να υποβάλει άλλες προτάσεις, καθώς αντιστρατεύονται το δικαίωμα πρωτοβουλίας της Επιτροπής.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την τροπολογία 3 και το πρώτο μέρος της τροπολογίας 15 σχετικά με την κοινοτική απαγόρευση διενέργειας δοκιμών για συστατικά. Η Επιτροπή δεν μπορεί να δεχθεί τη διαγραφή της παράταξης που αποβλέπει στη διασφάλιση των νευραλγικών στόχων της προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη πρόοδο όσον αφορά τη δημιουργία ικανοποιητικών μεθόδων υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα, επιστημονικώς αναγνωρισμένων ως προσφερούσων ισοδύναμα επίπεδα προστασίας για τον καταναλωτή. Η Επιτροπή οφείλει να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών και, ως εκ τούτου, να διατηρήσει τη δυνατότητα αναβολής σε περίπτωση μη επικύρωσης των βασικών εναλλακτικών μεθόδων για τον συγκεκριμένο τομέα.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί το πρώτο μέρος της τροπολογίας 7 και την τροπολογία 47 σχετικά με την προβολή ισχυρισμών για τις δοκιμές σε ζώα. Οι εν λόγω τροπολογίες αντιστρατεύονται την πρόθεση της Επιτροπής, όπως αποτυπώνεται στην πρότασή της, να αποφευχθεί η προβολή τέτοιων ισχυρισμών που παραπλανούν τους καταναλωτές παρέχοντάς τους την εντύπωση ότι κανένα από τα συστατικά που περιλαμβάνονται στα προϊόντα δεν έχει δοκιμαστεί σε ζώα, ενώ οι δοκιμές αυτές έχουν αναγκαστικά διενεργηθεί από κάποιον, τουλάχιστον μία φορά, σε σχεδόν κάθε συστατικό. Η Επιτροπή αποβλέπει στην αποφυγή παραπλανητικών ισχυρισμών και στην πλήρη ενημέρωση των καταναλωτών. Οι λεπτομέρειες πρέπει να εξεταστούν κατά τη χάραξη κατευθυντηρίων γραμμών όπου θα συμμετέχουν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί τις τροπολογίες 13, 21 και 28 που απαιτούν να περιλαμβάνονται στο ευρετήριο όλα τα στοιχεία για κάθε καλλυντικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές αποτελούν τμήμα των πληροφοριών του προϊόντος που απαιτούνται για το

αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου εντός της αγοράς που καθιερώθηκε με την 6η τροπολογία προκειμένου να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών, παράλληλα με την εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών. Τούτος δεν είναι ο σκοπός του ευρετηρίου συστατικών καλλυντικών προϊόντων ο οποίος δημοσιεύεται από την Επιτροπή. Επιπροσθέτως, μια τέτοια πρόταση θα δημιουργούσε ανησυχίες όσον αφορά τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και το εμπορικό απόρρητο, θα μπορούσε να προκαλέσει αδέμιτο ανταγωνισμό, χωρίς να βελτιώνει την ενημέρωση των καταναλωτών.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την τροπολογία 20 και το πρώτο μέρος της τροπολογίας 23, που αποβλέπουν στην πλήρη καταχώριση των συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των φορέων αρωματικών συνθέσεων. Η εν λόγω πλήρης αναγραφή όλων των συστατικών αρωμάτων δεν θα ήταν ούτε εφικτή ούτε χρήσιμη για την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών ή των δερματολόγων και θα απέβαινε δυσανάλογη προς τους αναμενόμενους κινδύνους. Επιπλέον, οι υπό εξέταση τροπολογίες αντικρούουν την τροπολογία 12, το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 23 και την τροπολογία 49, τις οποίες η Επιτροπή αποδέχθηκε κατ' αρχήν, καθώς αποβλέπουν στην εφαρμογή συστήματος επισήμανσης για τις αρωματικές ουσίες με σαφώς αναγνωρισμένη δυνατότητα πρόκλησης αλλεργιών εξ επαφής.

Η αρχική πρόταση της Επιτροπής προέβλεπε τη μεταστροφή από την απαγόρευση εμπορίας στην κοινοτική απαγόρευση διενέργειας δοκιμών, σύμφωνα με τις επιταγές του ΠΟΕ, νομικώς και πρακτικώς εφαρμόσιμη, συμβάλλοντας, ως εκ τούτου, ουσιαστικά στην καλή διαβίωση των ζώων. Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την τροπολογία 37 και το πρώτο μέρος της τροπολογίας 14 οι οποίες επανεισάγουν την απαγόρευση εμπορίας όταν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις, με οριστική ημερομηνία μετά την οποία κανένα προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά εάν έχει δοκιμαστεί σε ζώα, ανεξαρτήτως από το εάν υπάρχουν ή όχι επικυρωμένες εναλλακτικές μέθοδοι. Δεν συνάδει προς τους κανόνες του ΠΟΕ και πιθανώς να προσβληθεί. Όπως ορίστηκε ήδη στην αιτιολογική σκέψη 5 της αρχικής πρότασης, η Επιτροπή θα συνεχίσει την προσπάθειά της να προωθήσει την ταχεία διεθνή αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων σε επίπεδο ΟΟΣΑ. Αφού κατέγραψε τις ανησυχίες της κοινής γνώμης, θα εντείνει τις συνομιλίες σχετικά με το εμπόριο και την καλή διαβίωση των ζώων στο πλαίσιο πολυμερούς φόρουμ. Η μονομερής κοινοτική απαγόρευση της εμπορίας θα ερχόταν σε αντίθεση με την πολιτική πολύπλευρης προσέγγισης όσον αφορά το εμπόριο και την καλή διαβίωση των ζώων. Σύμφωνα με τη θέση της Κοινότητας, οι συνομιλίες για το εμπόριο και την καλή διαβίωση των ζώων (και άλλα ζητήματα σχετικά με μεθόδους επεξεργασίας και παραγωγής) πρέπει να διεξαχθούν στο πλαίσιο πολυμερούς φόρουμ. Η ανάληψη μονομερούς δράσης εκ μέρους της Επιτροπής, όπως η προτεινόμενη απαγόρευση εμπορίας, θα υπονόμει τη συγκεκριμένη πολύπλευρη προσέγγιση. Η Επιτροπή επισημαίνει τη δέσμευσή της όσον αφορά τη χρήση διεθνών προτύπων ως βάση για την ανάληψη μέτρων με αντίκτυπο στον τομέα του εμπορίου. Η Κοινότητα θα ερχόταν σε αντίθεση προς τις διεθνείς δεσμεύσεις που έχει αναλάβει όσον αφορά την αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργούνται σε ζώα σε τρίτες χώρες λόγω της συμφωνίας περί αμοιβαίας αποδοχής στοιχείων. Επιπροσθέτως, ως προς τη δημιουργία εναλλακτικών μεθόδων, το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους δεν είναι ρεαλιστικό. Πρέπει να ληφθούν υπόψη η δημιουργία και η διεθνής αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων ώστε να υπάρξουν εγγυήσεις ότι η ασφάλεια των καταναλωτών δεν θα τεθεί σε κίνδυνο. Μόνο η συντονισμένη προσέγγιση σε διεθνές επίπεδο θα βελτιώσει την καλή διαβίωση των ζώων και, μάλιστα, σε ευρύτερη κλίμακα.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την τροπολογία 27, που προβλέπει την προσθήκη συμπληρωματικών στοιχείων για τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές σε ζώα στις πληροφορίες του προϊόντος που απαιτούνται για κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά. Η εν λόγω επιπλέον απαίτηση που υποχρεώνει τον κατασκευαστή να ελέγχει κατά πόσον οποιοδήποτε συστατικό που χρησιμοποιήθηκε είχε κάποτε δοκιμαστεί σε ζώα σε κάποιο σημείο του πλανήτη είναι αδύνατον να ικανοποιηθεί και ενδέχεται να εγείρει ανησυχίες στο πλαίσιο της συμφωνίας για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (άρθρο 5.2.3).

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την πρόσθετη απαίτηση υποχρεωτικής ένδειξης «δοκιμασθέν σε ζώα» που ορίζεται στις τροπολογίες 37 και 39. Η τροπολογία αυτή δεν είναι αναλογική και ενδέχεται να προκαλέσει ανησυχίες, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της συμφω-

νίας ΤΕΕ, καθώς τα περισσότερα εισαγόμενα προϊόντα θα φέρουν την εν λόγω ένδειξη.

Η Επιτροπή δεν δύναται να δεχθεί την τροπολογία 43 που προβλέπει στην αποφυγή της χρήσης αρωματικών ουσιών σε ορισμένες κατηγορίες, εκτός εάν εξυπηρετούν ειδικούς σκοπούς. Η προτεινόμενη απαγόρευση θα αντιβαίνει τις αρχές της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας. Η Επιτροπή έχει ήδη αποδεχθεί την ενίσχυση των προδιαγραφών ασφαλείας για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως τα προϊόντα για παιδιά και τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής, όπως προτείνεται στην τροπολογία 26.

3.3. Τροποποιημένη πρόταση

Έχοντας υπόψη το άρθρο 250, παράγραφος 2, της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της όπως ανωτέρω.