

II

(Valmistavat säädökset)

TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA

Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran"

(2000/C 367/01)

Neuvosto päätti 26. toukokuuta 2000 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää talous- ja sosiaalikomitealta lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut "yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus" -jaosto antoi lausuntonsa 1. syyskuuta 2000. Esittelijä oli Paolo Braghin.

Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 20. ja 21. syyskuuta 2000 pitämässään 375. täysistunnossa (syyskuun 20. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 87 ääntä puolesta, 1 vastaan yhden pidättyessä äänestämästä.

Alkusanat

Pohjana olevan direktiivin (76/768/ETY) tavoitteena on suojella kuluttajien terveyttä. Markkinoiden nykytilanteen kartoituksesta käy ilmi, että direktiivi on parantanut kosmeettisten valmisteiden laatua. Kesäkuun 14. päivänä 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/35/EY (direktiivin 76/768/ETY kuudes muutos) ensisijaisena tavoitteena on puolestaan vähentää eläinten kärsimyksiä kokeissa, joita on kuitenkin tehtävä kuluttajien turvallisuuden takia. Tähän pyritään validoiduilla vaihtoehtoisilla menetelmillä. Kovista ponnistuksista huolimatta direktiivin hyväksymisen jälkeen on kuitenkin validoitu vain kolme vaihtoehtoista menetelmää.

On huomautettava, että kokeissa käytetään prosentuaalisesti melko vähän eläimiä suhteessa tuoteturvallisuuden varmistamiseksi tehtyjen eläinkokeiden kokonaismäärään (komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille antamaan Euroopan unionissa tehtyjen kokeiden lukumäärää koskevaan toiseen kertomukseen perustuvien arvovaltaisten, riippumattomien arvioiden mukaan vain 0,3 % kokeista tehdään kosmeettisia tuotteita varten). On vielä huomattava, että kokeissa ei tapeta eläimiä eikä niille aiheuteta erityisiä kärsimyksiä. Eniten käytetään marsuja, rottia, kaniineja ja kaloja, muttei koskaan kädellisiä eläimiä.

1. Johdanto

1.1. Neuvoston direktiivin 76/768 seitsemännellä muutoksella on neljä tavoitetta:

- Kieltää pysyvästi ja lopullisesti kosmeettisten valmisteiden testaus eläinkokeilla EU:n alueella.
- Muuttaa säännöstä, jolla kielletään eläinkokeilla testattuja ainesosia tai niiden yhdistelmiä sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, kunnes käyttöön saadaan validoidut vaihtoehtoiset menetelmät (voimaantulon lykkääminen, kun se on nykyisellään kolme vuotta siitä, kun jäsenvaltiot ovat panneet direktiivin täytäntöön).
- Yhdenmukaistaa voimassaoleva lainsäädäntö Maailman kauppajärjestön (WTO) sääntöjen kanssa, jotta sen soveltaminen olisi oikeudellisesti ja käytännössä mahdollista.
- Säädellä sellaisten väittämien käyttöä, joiden mukaan tiettyä kosmeettista valmistetta eikä sen ainesosia ole testattu eläimillä, jotta kuluttajat saisivat entistä paremmin tietoa valmisteista ja jotta heitä ei johdetaisi harhaan.

1.2. Direktiivissä 93/35/ETY annettu kosmeettisten tuotteiden määritelmä kattaa tuotevalikoiman, joka ei rajoitu yksinomaan kauneudenhoitotuotteisiin. Direktiivin 1 artiklan mukaan "kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten osien kanssa tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa".

1.2.1. Direktiivin 76/768/ETY liitteessä I eritellään kyseiset tuotetyypit, joihin kuuluvat esimerkiksi ihosaippuat, kylpytuotteet, shampoot, parranajovalmisteet, hammastahnat, deodorantit, ruskettavat valmisteet, kosteusvoiteet, ravitsevat voiteet, parfyymit ja meikit.

1.2.2. Koska ihmiset käyttävät usein näitä tuotteita päivittäin koko elämänsä ajan, niillä ei saa olla vahingollisia, välittömiä (esim. allergisia reaktioita aiheuttavia) eikä pitkäaikaisia vaikutuksia (esim. karsinogeenisistä tai teratogeenisistä aineista aiheutuvia vaikutuksia). Jotta ihmisten terveyttä voidaan suojella, tuotteen ja siinä käytettyjen ainesosien turvallisuus tulee arvioida kaikista ainesosista tehtävän yleisen toksikologisen tutkimuksen, kemiallisen rakenteen ja altistamistason perusteella.

1.3. Turvallisuuden testauksesta ei voida luopua kuluttajansuojeluun liittyvistä syistä. Direktiivi sisältää useita luetteloita, joissa listataan kielletyt ja sallitut aineet sekä sellaiset aineet, joiden käytölle on asetettu rajoituksia ja vaatimuksia. Luetteloita mukautetaan säännöllisesti tekniikan kehitykseen sen jälkeen, kun kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea (SCCNFP) on antanut niistä lausuntonsa.

1.4. Elämän kunnioittamiseen perustuvat eettiset näkökohdat, joilla on julkisen mielipiteen tuki ja joista tiedeyhteisö, monet julkiset instituutiot ja viranomaiset sekä asianomaiset osapuolet ovat samaa mieltä, vaikuttavat siten, että kokeiden ja kokeissa käytettävien eläinten lukumäärää vähennetään, kokeiden kestoa lyhennetään, niiden aiheuttamia kärsimyksiä lievitetään sekä pyritään mahdollisuuksien mukaan poistamaan ne nopeasti kokonaan kuitenkin niin, että kuluttajien turvallisuus on taattu.

1.5. Jotta toimet olisivat tehokkaita ja niitä voitaisiin soveltaa konkreettisesti, on otettava huomioon erityisesti Maailman kauppajärjestön (WTO) antamien kauppavaihdon sääntöjen asettamat rajoitukset. Tulee pyrkiä välttämään tilannetta, jossa

30. kesäkuuta 2000 voimaan astuneesta kiellosta laskea markkinoille eläimillä testattuja ainesosia sisältäviä kosmeettisia valmisteita tulee syrjinnän väline, joka on WTO:n sääntöjen ja erityisesti GATT-sopimuksen III artiklan 4 kohdan vastainen.

1.6. Direktiiviehdotuksessa esitetään valmiita kosmeettisia tuotteita koskevien eläinkokeiden kieltämistä jäsenvaltioiden alueella siitä päivästä lähtien, jolloin jäsenvaltiot panevat direktiivin täytäntöön. Sen sijaan ainesosien kohdalla kiellosta astuisi voimaan kolmen päästä siitä, kun EYVL:ssä on julkaistu vaihtoehtoinen menetelmä, jonka Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (ECVAM) on validoinut ja hyväksynyt tieteellisesti ja jonka SCCNFP katsoo kosmeettisiin valmisteisiin soveltuvaksi siten, että näillä vaihtoehtoisilla menetelmillä voidaan saavuttaa vastaava kuluttajansuojelun taso (4 a artiklan 1 kohdan b alakohta). Kokeiden kieltäminen ei merkitse eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen kielloa. Näin pyritään välttämään tilannetta, jossa eri alueilta peräisin olevat tuotteet joutuvat keskenään eriarvoiseen asemaan voimassaolevien markkinointisääntöjen ja kansainvälisen oikeuden vastaisesti.

1.7. Kuluttajille tarkoitettua tiedotuksen parantamiseksi ehdotuksessa esitetään lisäksi, että kosmeettisen tuotteen valmistajalle tai sen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle annetaan mahdollisuus mainita erikseen, että tuotteen, sen esiasteen ja sen ainesosien testaamisessa ei ole käytetty (suoraan tai epäsuorasti) eläinkokeita. Tämä mahdollisuus perustuu yleisiin ohjeisiin, joissa annetaan erityissäännökset käytettävien kriteerien yhdenmukaistamiseksi, yksiselitteisen tulkinnan takaamiseksi sekä ennen kaikkea sen varmistamiseksi, ettei kuluttajia johdeta harhaan.

1.8. Direktiiviehdotukseen sisältyy myös uusia muotoiluja, joista voidaan mainita kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitean (SCCNFP) ja kosmetiikan alan tiedekomitean nimen mukauttaminen sekä päätöksentekomenettelyjen muuttaminen menetelmästä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28. kesäkuuta 1999 annetun neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti.

2. Yleistä

2.1. Komitea kannattaa direktiiviehdotuksen tavoitteita ja pyrkimyksiä. Pääasiallisena tavoitteena on suojella kansanterveyttä. Tähän sisältyy toksikologisten testien tekeminen sen takaamiseksi, että kosmeettiset valmisteet ovat turvallisia ihmisten terveydelle. Samalla pyritään eläinkokeiden asteittaiseen poistamiseen mahdollisuuksien rajoissa sekä toimintamenettelyiden ja määräaikojen selkiyttämiseen kyseisten kokeiden kieltämiseksi jäsenvaltioiden alueella.

2.2. Direktiiviehdotuksessa selkiytetään asianmukaisesti kiellon sovellusala ainesosien ja niiden yhdisteiden kohdalla. Tulkinta ja soveltaminen on ollut kyseisillä aloilla tähän asti vaihtelevaa. Direktiiviehdotuksessa asetetaan myös määräajat kiellon soveltamiselle. Kielto astuu voimaan kolmen vuoden kuluttua siitä, kun jäsenvaltiot ovat panneet direktiivin täytäntöön. Sitä voidaan kuitenkin lykätä vielä kahdella vuodella, jos ei ole onnistuttu kehittämään vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä, joilla voidaan taata vastaava kuluttajansuojelun taso.

2.2.1. Komitea on tietoinen siitä, että vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen, validointi, standardisointi ja hyväksyminen on monimutkaista ja vaikeaa kuten komissiokin myöntää ehdotuksessaan. Tähän asti on validoitu vain kolme vaihtoehtoista menetelmää, vaikka asian hyväksi on tehty paljon työtä siitä lähtien, kun direktiivi 93/35/ETY (direktiivin 76/768/ETY kuudes muutos) hyväksyttiin. Komissio toteaa, että pitkäaikaisvaikutusten sekä ihoon ja silmiin kohdistuvien akuuttien vaikutusten tutkimuksessa ei ole edistytty yhtä lupaavasti (tiettyjen *in vitro* -testityyppien, esim. ihon herkistymistä ja silmien ärsytystä koskevien testien standardisoinnin vaikeus).

2.2.2. Komitea kannattaa tarkkojen tavoitteiden asettamista eläinkokeiden vähentämiseksi ja lopulta niiden kieltämiseksi. Komitea toivoo, että asetettujen määräaikojen noudattamiseksi tehdään kaikki mahdollinen, jottei kuluttajien turvallisuus joudu uhatuksi. Komitea ehdottaa kuitenkin, että määräaikoja lykätään, jos toivottuihin tuloksiin ei pystytä pääsemään.

2.3. Eettisenä tavoitteena on soveltaa "3R"-periaatetta (replacement eli eläinten käytön korvaaminen, reduction eli käytön vähentäminen ja refinement eli käytettävien tekniikoiden täsmäntäminen). Tämä edellyttää kuitenkin erityisiä ponnistuksia yhteisiltä tutkimuskeskuksilta, yksityiseltä ja yliopistolliselta tutkimukselta sekä kansallisilta tutkimuslaitoksilta. Komitea kehottaa komissiota tekemään kaikkensa asianmukaisten varojen hankkimiseksi varsinkin tutkimuksen viidennestä puiteohjelmasta ja erityisesti ECVAMia varten.

2.4. Komitea kannattaa täysin komission pyrkimystä julkaista viipymättä yhteisön tasolla validoidut vaihtoehtoiset menetelmät (jotka ECVAM on hyväksynyt ja joiden soveltavuudesta kosmetiikka-alalle SCCNFP on antanut lausunnon) käytettävien ainesosien ja niiden yhdistelmien turvallisuuden takaamiseksi silloin, kun näillä menetelmillä saadaan eläinkokeita vastaavat tulokset kuluttajien suojelun kannalta. Kyseisiä menetelmiä tulisi levittää kaikin mahdollisin keinoin, ja teollisuuden olisi pyrittävä soveltamaan niitä mahdollisimman nopeasti.

2.5. Komitea kannattaa innovatiivista lähestymistapaa eli yhteisön tason oikeudellista hyväksyntää, joka riittää käynnistämään lainsäädäntöprosessin vaihtoehtoisilla menetelmillä toteutettavista kokeiluista. Näin validoidut vaihtoehtoiset menetelmät voidaan hyväksyä oikeudellisesti aikaisessa vaiheessa ilman monivuotista hyväksymisprosessia kaikissa OECD-maissa.

2.6. Komitea kannattaa myös komission pyrkimystä tehostaa OECD-neuvotteluja, jotta voitaisiin taata konkreettisesti eläinkokeiden sijasta käytettävien vaihtoehtoisten menetelmien hyväksyminen koko maailmassa sekä sellaisten tietojen vastaavuoroinen tunnustaminen, joilla voidaan osoittaa, että validoiduilla ja standardisoiduilla menetelmillä testatut tuotteet ja ainesosat ovat turvallisia (ja välttää näin uudet testaukset eläinkokeilla).

2.7. Komitea on huolissaan erityisesti kilpailukykyyn kannalta lisäkustannuksista, joita eläinkokeielto aiheuttaa teollisuudelle ja etenkin pk-yrityksille, jos EU:n ulkopuolisissa maissa ei sovelleta samaan aikaan samoja EU:ssa validoituja ja hyväksytyjä menetelmiä.

2.7.1. Komitea kehottaa komissiota valvomaan, ettei yhteisön uusi lainsäädäntö aiheuta vääristymiä sisämarkkinoilla eikä haittoja eurooppalaisille tuotteille kauppavaihdossa muiden alueiden kanssa.

2.8. Komission on laadittava yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ohjeet kuluttajille suunnatun tiedotuksen parantamiseksi ja täydentämiseksi, jotta voidaan välttää sekaannuksia, väärinkäytöksiä ja kuluttajien harhaanjohtamista. Kokemusten mukaan kosmeettisissa valmisteissa käytetään usein mainintaa siitä, ettei niitä ole testattu eläinkokeilla tarkentamatta kuitenkaan, onko ainesosien testauksessa käytetty eläinkokeita. Usein viitataan myös "luonnollisiin" ainesosiin aivan kuin niitä ei tarvitsisi testata. Komitea antaa tunnustusta komission tekemälle työlle ja ehdottaa, että tuoteselosteita koskevia sääntöjä ja ohjeita sovellettaisiin heti, kun ne ovat saatavilla riippumatta siitä, miten kyseinen direktiiviehdotus on edennyt lainsäädäntöprosessissa, sillä sen käsittely saattaa venyä.

2.9. Vuosittaiseen kertomukseen eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä saavutetusta edistyksestä (joka komission tulee toimittaa 4 a artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle ennen kuin 4 a artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen kielto tulee voimaan) olisi aiheellista sisällyttää kosmeettisten valmisteiden testauksessa käytettyjen eläinkokeiden määrän ja tyyppien lisäksi myös tiedot haittavaikeuksista (direktiivi 93/35/ETY, jota jäsenvaltiot eivät kuitenkaan sovelleta täydellisesti) sekä terveysvaaroista.

2.10. Tiedot, jotka jäsenvaltioiden tulee toimittaa komissiolle direktiivin 76/768/ETY ja sen muutosten, erityisesti direktiivillä 93/35/ETY tehdyn kuudennen muutoksen puitteissa, eivät ole aina ajankohtaisia ja täsmällisiä. Komitea kehottaa komissiota tiukentamaan valvontaa sekä laatimaan yleiset puitteet jäsenvaltioiden sillä välin hyväksymille omille säädöksille ja niiden soveltamiselle.

3. Erityistä

3.1. Kuluttajien turvallisuuden tulisi olla keskeisessä asemassa erityisesti tietyissä väestönosissa, esimerkiksi alle 3-vuotiaiden lasten kohdalla. Olisi suositeltavaa arvioida tulisi-ko lapsille tarkoitettujen tuotteiden sallittujen ainesosien luette-
loissa soveltaa muita tiukempia vaatimuksia esimerkiksi hajusteiden kohdalla.

3.2. Allergisten sairauksien jatkuva leviäminen sekä ilman saastumiseen ja elintarvikkeisiin liittyvien allergioiden valtava lisääntyminen edellyttävät, että käytössä olevien menetelmien valikoimaa laajennetaan eikä tyydytä pelkkiin toksikologisiin kokeisiin, vaan tutkitaan myös mahdolliset lisävaikutukset ja mainitaan niistä tuoteselosteissa.

3.3. Luonteeltaan monimutkaisia aromaattisia aineita ja hajusteita, joista ei tiedetä paljon ja joilla on suojanaan liikesalaisuus, käytetään laajalti kaikissa kosmeettisissa valmis-teissa. Tämän rakenteellisen mutkikkuuden takia onkin mah-

dotonta eritellä tuoteselosteissa yksittäisiä ainesosia. Olisi kuitenkin aiheellista nimetä kyseiset aineet tuoteselosteissa ainakin silloin, kun ne saattavat aiheuttaa allergioita.

3.4. Direktiiviin 67/548/ETY sisältyvään vaarallisten aineiden luetteloon kuuluvien syöpää aiheuttavien, mutageenisten tai sukupuolielinten kannalta toksisten aineiden käyttö tulisi kieltää. Samoin tulisi yleisesti kieltää sellaisten aineiden käyttö, joilla on todistetusti allergiaa aiheuttavia vaikutuksia, sillä kosmeettisia tuotteita käytetään pitkäaikaisesti.

3.5. Kosmeettisten tuotteiden ainesosien ja puolivalmiiden tuotteiden valmistajien ja hankkijoiden tulisi toimittaa jäsen-valtioille ja komissiolle ne tiedot toksisuustutkimuksista, jotka on sisällytetty turvallisuusasiakirjoihin ja käyttöturvallisuustie-dotteisiin. Näin olisi mahdollista toimia tarpeen tullen nopeasti kansalaisten terveyden suojaamiseksi.

3.6. Jos tuoteselosteesta halutaan samalla sekä selkeä että täydellinen, siihen on merkittävä myös viimeinen käyttöpäivä sen jälkeen, kun on tarkastettu tuotteen kestävyyttä koskevat tiedot, jotka tuottajan tulisi sisällyttää turvallisuusasiakirjoihin.

3.7. Ehdotuksen kohdassa 2.2 ei mainita vaihtoehtoisten menetelmien joukossa erikseen niitä menetelmiä, jotka perustuvat eläin- tai ihmisperäisten solujen viljelyyn. Näitä menetelmiä tulisi tutkia, jotta niitä voitaisiin mahdollisesti käyttää sekä lyhyt- että pitkäaikaisten vaikutusten toksikologisissa tutkimuksissa.

Bryssel 20. syyskuuta 2000.

Talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI