

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran

(2000/C 311 E/06)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2000) 189 lopull. — 2000/0077(COD)

(Komission esittämä 6 päivänä huhtikuuta 2000)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kosmeettisia valmisteita koskevat kansalliset säädökset on yhdenmukaistettu laajalti neuvoston direktiivillä 76/768/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettua komission direktiivillä 2000/11/EY⁽²⁾. Kyseisen direktiivin pääasiallisena tavoitteena on suojella kansanterveyttä. Sen vuoksi on välttämätöntä suorittaa tiettyjä toksikologisia kokeita sen arvioimiseksi, ovatko kosmeettiset valmisteet turvallisia ihmisten terveydelle.
- (2) Direktiivin 76/768/ETY mukaan on tärkeää, että tavoitteeksi asetettu eläinkokeiden lopettaminen pyritään toteuttamaan ja että tällaisia kokeita koskeva kielto tulee voimaan jäsenvaltioiden alueella.
- (3) Valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuus voidaan jo arvioida niiden sisältämien ainesosien turvallisuutta koskevien tietojen ja sellaisten menetelmien avulla, joissa ei käytetä eläimiä. Sen vuoksi valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaus eläinkokeilla olisi kiellettävä.
- (4) Käyttöön tulee yhä enemmän, vaikkakin hitaasti, vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien tai niiden yhdistelmien turvallisuus voidaan varmistaa ilman eläinkokeita ainakin akuuttien vaikutusten osalta ja jotka Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (ECVAM) on validoinut yhteisön tasolla tai

hyväksynyt tieteellisesti päteviksi. Kun komissio on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa (SCCNFP) siitä, voidaan validoituja vaihtoehtoisia menetelmiä soveltaa kosmeettisiin valmisteisiin, sen on julkaistava viipymättä sellaiset validoidut tai hyväksytyt menetelmät, joita on todettu voitavan soveltaa tällaisiin ainesosiin. Jotta eläinten suojelussa päästäisiin mahdollisimman korkealle tasolle, on vahvistettava määräaika, johon mennessä lopullisen kiellon on tultava voimaan. Tämän kiellon voimaantuloa on kuitenkin lykättävä, jos ei ole edistytty riittävästi sellaisten menetelmien kehittämisessä, joilla eläinkokeet voidaan korvata tyydyttävällä tavalla ja joilla on tieteellisesti osoitettu saavutettavan vastaava kuluttajansuojelun taso.

- (5) On käytettävä kaikki mahdollisuudet sen varmistamiseksi, että eläinten hyvinvointia koskevat eettiset vaatimukset tunnustetaan kaikkialla maailmassa. Sen vuoksi komission on pyrittävä siihen, että Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) hyväksyy pikaisesti yhteisössä validoidut vaihtoehtoiset menetelmät. Lisäksi komission olisi pyrittävä siihen, että yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen kokeiden tulokset saadaan tunnustetuiksi kolmansien maiden kanssa tehtävien kahdenvälisen sopimusten avulla, jotta ei estettäisi tällaisilla menetelmillä tutkittujen kosmeettisten valmisteiden vientiä.
- (6) Kosmeettiseen valmisteeseen olisi voitava liittää väittämä, jonka mukaan valmiin kosmeettisen valmisteeseen ja/tai sen ainesosien ja niiden yhdistelmien testauksessa ei ole koskaan käytetty eläinkokeita myöskään sellaisiin tarkoituksiin jotka eivät kuulu direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan. Komission on laadittava jäsenvaltioita kuullen yleiset ohjeet, joilla pyritään luomaan selvyttä ja antamaan käytännön neuvoja kosmetiikkateollisuudelle, eurooppalaisille lainsäätäjille ja ennen kaikkea kuluttajille sellaisista väittämistä, jotka koskevat eläinkokeiden käyttöä kosmetiikka-alalla. Näillä ohjeilla on pyrittävä varmistamaan, että väittämien käyttöön sovelletaan yhteisiä perusteita, että niiden merkityksestä päästään yhteisymmärrykseen ja ennen kaikkea eteivät tällaiset väittämät johda kuluttajia harhaan.
- (7) Koska tämän direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät toimet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 annetun neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, niistä olisi säädettävä kyseisen päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EYVL L 65, 14.3.2000, s. 22.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan neuvoston direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

1. Poistetaan 4 artiklan 1 kohdan i alakohta.

2. Lisätään 4 a artikla seuraavasti:

"4 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kieltääkseen eläinkokeet alueellaan tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten noudattamiseksi

a) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaamiseksi suoritettavien kokeiden osalta (1 päivästä joulukuuta 2001 alkaen)

b) ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseksi suoritettavien kokeiden osalta niin pian kuin komissio on julkaissut vaihtoehtoisen menetelmän, jonka Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (ECVAM) ja ECVAM:n neuvoa-antava tiedekomitea ovat hyväksyneet tieteellisesti päteväksi ja josta komissio on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa, ja viimeistään 1 päivästä joulukuuta 2004 alkaen. Jos ei ole kuitenkaan edistytty riittävästi sellaisten menetelmien kehittämisessä, joilla eläinkokeet voidaan korvata tyydyttävällä tavalla ja joilla on voitu tieteellisesti osoittaa saavutettavan vastaava kuluttajansuojelun taso, komissio antaa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen (1 päivään kesäkuuta 2004 mennessä) ehdotuksen toimenpiteistä tämän säännöksen täytäntöönpanon lykkäämiseksi riittäväksi määräajaksi, joka saa olla enintään kaksi vuotta.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan 'valmiilla kosmeettisella valmisteella' kosmeettista valmistetta, joka on tarkoitettu toimitettavaksi sellaisenaan loppukuluttajalle.

3. Siihen asti, kunnes 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu kielto tulee voimaan, komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä saavutetusta edistyksestä. Kertomuksessa on esitettävä tarkat tiedot kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien eläinkokeiden määristä ja tyypeistä. Jäsenvaltioiden on kerättävä kyseiset tiedot niiden tilastojen lisäksi, jotka ne keräävät kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 86/609/ETY mukaisesti. Komissio seuraa erityisesti sellaisten koemenetelmien kehittämistä, validointia ja oikeudellista hyväksymistä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä."

3. Muutetaan 6 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Poistetaan 6 artiklan 3 kohdan viimeinen virke.

b) Lisätään toinen alakohta seuraavasti:

"Lisäksi kosmeettisen valmisteiden valmistaja tai sen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi hyödyntää valmisteiden pakkauksessa ja kaikissa valmisteiden mukana seuraavissa tai siihen viittaavissa asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä, renkaissa ja päällyksissä tietoa siitä, ettei valmistetta varten ole tehty eläinkokeita, ainoastaan siinä tapauksessa, ettei kyseisiä kokeita ole koskaan tehty valmistetta, sen esiasetta eikä mitään sen ainesosaa varten myöskään sellaisiin tarkoituksiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan. Komissio julkaisee jäsenvaltioita kuultuaan yleiset ohjeet tämän periaatteen soveltamisesta."

4. Korvataan 8 artiklan 2 kohdassa ja 8 a artiklan 3 kohdassa nimi "kosmetiikan alan tiedekomitea" nimellä "kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea".

5. Korvataan 9 artiklan 1 kohdassa nimi "kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista käsittelevä komitea" nimellä "kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea".

6. Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

1. Komitea avustaa komissiota.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä kyseisen päätöksen 7 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan mukaisesti.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädettyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta."

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2001. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.