

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera pela sétima vez a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos

(2000/C 311 E/06)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 189 final — 2000/0077(COD)

(Apresentada pela Comissão em 6 de Abril de 2000)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Deliberando em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 76/768/CEE do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/11/CE da Comissão ⁽²⁾, harmonizou de forma exaustiva as legislações nacionais em matéria de produtos cosméticos. O primeiro objectivo da proposta é proteger a saúde pública. Para tal, é indispensável efectuar alguns ensaios toxicológicos para avaliar a segurança dos produtos cosméticos para a saúde humana.
- (2) Nos termos da Directiva 76/768/CEE, é essencial prosseguir o objectivo de abolir a experimentação animal e de tornar efectiva no território dos Estados-Membros a proibição de realizar essa experimentação.
- (3) A segurança dos produtos cosméticos acabados pode já ser avaliada com base no conhecimento relativo à segurança dos ingredientes que os compõem e por métodos que não implicam a utilização de animais; por conseguinte, devem ser proibidas as experiências de produtos cosméticos acabados em animais.
- (4) Será possível assegurar de forma progressiva, embora lenta, a segurança dos ingredientes e combinações de ingredientes utilizados nos produtos cosméticos, pelo menos no que respeita aos efeitos agudos, sem recorrer à experimentação animal, utilizando métodos alternativos validados a nível comunitário, ou aprovados como cientificamente validados, pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (ECVAM). Após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos

Consumidores (SCCNFP) quanto à aplicabilidade dos métodos alternativos validados ao domínio dos produtos cosméticos, a Comissão deve publicar imediatamente os métodos validados ou homologados e reconhecidos como aplicáveis aos ingredientes em causa. Para atingir o nível mais elevado possível de protecção dos animais, é necessário prever uma data para a introdução de uma proibição definitiva. No entanto, a data de implementação dessa proibição deve ser adiada se tiverem sido insuficientes os progressos no desenvolvimento de métodos satisfatórios para a substituição de experiências em animais, cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor.

- (5) Devem ser envidados todos os esforços no sentido de ser reconhecida a nível mundial a exigência ética do bem-estar dos animais. Para esse fim, a Comissão deve procurar obter a rápida aceitação, por parte da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), dos métodos alternativos validados a nível comunitário. Além disso, no âmbito de acordos bilaterais com países terceiros, a Comissão deve envidar esforços para obter o reconhecimento dos resultados de ensaios realizados na Comunidade recorrendo a métodos alternativos, a fim de não criar entraves à exportação de produtos cosméticos em que tais métodos tenham sido utilizados.
- (6) Deve ser possível reivindicar para um produto cosmético que não foi efectuada nenhuma experimentação do produto cosmético acabado e/ou dos seus ingredientes e combinações de ingredientes em animais, nem mesmo para fins diferentes dos previstos no âmbito da Directiva 76/768/CEE. Após consulta dos Estados-Membros, a Comissão deve elaborar orientações claras e práticas para a indústria cosmética, os órgãos de regulamentação europeus e sobretudo os consumidores no que toca às reivindicações em matéria de experimentação animal no sector cosmético. Estas orientações devem procurar garantir a aplicação de critérios comuns à utilização das reivindicações, bem como uma noção harmonizada das mesmas, sobretudo para que não induzam em erro o consumidor.
- (7) Dado que as medidas necessárias à aplicação da presente directiva são de âmbito geral na acepção do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾, essas medidas devem ser adoptadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da referida decisão,

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 65 de 14.3.2000, p. 22.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 76/768/CEE do Conselho é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 4.º é suprimida a alínea i).

2. É aditado o seguinte artigo 4.ºA:

«Artigo 4.ºA

1. Em cumprimento da presente directiva, os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para proibir a realização, nos seus territórios, de experiências em animais:

a) para os ensaios de produtos cosméticos acabados (a partir de 1 Dezembro de 2001);

b) para os ensaios de ingredientes ou combinações de ingredientes, assim que tenha sido publicado pela Comissão um método alternativo, após aprovação da sua validade científica pelo Centro Europeu de Validação de Métodos alternativos (ECVAM) e pelo Comité Consultivo Científico ECVAM, após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos Consumidores, e de qualquer modo (a partir de 1 Dezembro de 2004). No entanto, se tiverem sido insuficientes os progressos no desenvolvimento de métodos satisfatórios para a substituição de experiências em animais, cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor, a Comissão deve apresentar, até (1 de Junho de 2004), projectos de medidas destinadas a adiar a data de implementação dessa disposição por um período suficiente, e de qualquer modo não superior a dois anos, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 10.º.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por “produto cosmético acabado” o produto cosmético destinado a ser fornecido ao utilizador final no estado em que se apresenta.

3. A Comissão apresentará um relatório anual ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os progressos no desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos aos que envolvam experiências em animais até à entrada em vigor da proibição referida no n.º 1, alínea b). Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências relativas a produtos cosméticos realizadas em animais. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. A Comissão dará especial atenção ao desenvolvimento, validação e aceitação legal dos métodos experimentais que não utilizem animais vivos.».

3. O n.º 3 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

a) No n.º 3 do artigo 6.º é suprimida a última frase.

b) É aditado o seguinte segundo parágrafo:

«Além disso, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto cosmético no mercado comunitário só

poderá aproveitar a embalagem do produto ou qualquer documento, letreiro, etiqueta, rótulo, cinta ou rebordo que o acompanhe ou se lhe refira para indicar a ausência de ensaios com animais, se nem o produto final, nem o seu protótipo nem nenhum dos ingredientes que o compõem tiverem sido objecto de tais ensaios, nem mesmo para fins diferentes dos previstos no âmbito da presente directiva. Para esse efeito, a Comissão, em consulta com os Estados-Membros, publicará orientações relativas à aplicação deste princípio.».

4. No n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 3 do artigo 8.ºA, o título «Comité Científico de Cosmetologia» é substituído pelo título «Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos Consumidores».

5. No n.º 1 do artigo 9.º, o título «Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas que Visam a Eliminação dos Entraves Técnicos às Trocas Comerciais no Sector dos Produtos Cosméticos» é substituído pelo título «Comité Permanente dos Produtos Cosméticos».

6. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité.

2. Sempre que se remeta para o presente número, aplicar-se-á o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, no respeito das disposições do n.º 3 do artigo 7.º e do artigo 8.º da referida decisão.

3. O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE será de três meses.».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até (1 de Dezembro de 2001). Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da publicação oficial. Os Estados-Membros decidirão da forma que deve adoptar essa referência.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão todas as disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.