

**Proposta alterada 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 <sup>(1)</sup>**

(2002/C 51 E/32)

COM(2001) 697 final — 2000/0077(COD)

*(Apresentada pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 250.º do Tratado CE de 22 de Novembro de 2001)*

### 1. Antecedentes

Transmissão da proposta ao Conselho e ao Parlamento Europeu [COM(2000) 189 final — 2000/0077(COD)] nos termos do n.º 1 do artigo 175.º do Tratado: 6 de Abril de 2000

Parecer do Comité Económico e Social: 20 de Setembro de 2000

Parecer do Parlamento Europeu — primeira leitura: 3 de Abril de 2001.

### 2. Objectivo da proposta da Comissão

O principal objectivo da proposta inicial era resolver definitivamente a questão das experiências em animais no sector cosmético. As actuais disposições legislativas, que proíbem a colocação no mercado dos produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais a partir de 30 de Junho de 2000 (30 de Junho de 2002 após o segundo adiamento pela Directiva 2000/41/CE da Comissão), serão alteradas de modo a torná-las compatíveis com a OMC e aplicáveis, tanto do ponto de vista jurídico como prático, beneficiando assim genuinamente o bem-estar dos animais.

Eram os seguintes os elementos principais da proposta inicial:

- a introdução de uma proibição permanente e definitiva à execução de experiências em animais para produtos cosméticos acabados;
- a mudança de uma proibição de comercialização para uma proibição de ensaios, compatível com a OMC, para os ingredientes ou combinações de ingredientes usados em produtos cosméticos. A data de implementação desta proibição está prevista para três anos após a implementação da directiva proposta. Contudo, deve ser adiada por um prazo não superior a dois anos, se forem insuficientes os progressos no desenvolvimento de métodos satisfatórios, cientificamente validados, destinados a substituir a experimentação animal;
- o empenho da UE em garantir a aceitação internacional de métodos alternativos à experimentação animal, em especial através da adopção de acordos e negociações bilaterais a nível da OCDE;
- permitir que seja reivindicada a ausência de ensaios em animais. No entanto, para que este tipo de reivindicação não induza o consumidor em erro, a Comissão, após con-

sulta dos Estados-Membros, publicará orientações destinadas a esclarecer a sua utilização.

Na sua proposta alterada, a Comissão incorporou muitas sugestões do Parlamento Europeu, que pretendem melhorar a saúde e a protecção dos consumidores.

### 3. Parecer da Comissão relativamente às alterações adoptadas pelo Parlamento

3.1. *Alterações aceites, em parte ou em princípio, pela Comissão: 1 (1.ª parte), 2, 4, 5, 7 (2.ª parte), 9 a 12, 14 (2.ª e 3.ª partes), 15 (2.ª parte — com excepção da consulta sugerida do Parlamento Europeu), 16 a 19, 23 (2.ª parte), 26, 30, 32 e 49 (2.ª parte)*

A Comissão pode, em princípio, aceitar a primeira parte da alteração 1 e a alteração 2, que propõem a inclusão de uma referência na Directiva 86/609/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Todavia, a referência sugerida na alteração 2 seria mais relevante no segundo considerando (tal como se sugere na alteração 1) do que no terceiro considerando, que diz respeito à proibição de experiências de produtos cosméticos acabados em animais. Para este efeito, o segundo considerando deverá ser alterado para passar a ter a seguinte redacção:

«A Directiva 86/609/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos visa garantir que o número de animais utilizados para fins experimentais seja reduzido ao mínimo. Nos termos da Directiva 93/35/CEE do Conselho que altera pela sexta vez a 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.».

A Comissão pode, em princípio, aceitar as alterações 4 e 5, desde que passem a ter a seguinte redacção:

«A fim de facilitar o rápido desenvolvimento de métodos alternativos à experimentação animal, em particular dos ensaios habitualmente utilizados por outros sectores e classificados como requisitos regulamentares na Comunidade, são necessárias mais acções coordenadas a nível comunitário e nacional, incluindo o financiamento da investigação científica pertinente.».

<sup>(1)</sup> JO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

«A Comissão atribuiu 17,5 mil milhões de euros ao novo programa-quadro de investigação e inovação na Europa para o período compreendido entre 2003 e 2006. Neste contexto, prosseguir-se-á a política de redução, aperfeiçoamento e substituição de experimentação animal.».

A Comissão pode, em princípio, aceitar a 2.<sup>a</sup> parte da alteração 7, dado que todas as partes interessadas, incluindo as ONG, são consultadas em relação à elaboração das orientações, desde que apresente a seguinte redacção:

«Na definição dessas orientações, a Comissão consultará todas as partes interessadas, incluindo as ONG pertinentes.».

A Directiva 76/768/CEE já exige uma avaliação da segurança dos produtos com base na utilização pretendida e prevista dos mesmos. Contudo, a Comissão pode aceitar o princípio da alteração 9, que visa a especificação dos requisitos de segurança para produtos cosméticos destinados a crianças, desde que apresente a seguinte redacção:

«O Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos Consumidores deverá fornecer orientações especiais relativas à segurança dos produtos destinados às crianças.».

A Comissão pode, em princípio, aceitar a alteração 10 e a terceira parte da alteração 14, que dizem respeito às substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução nos termos da Directiva «substâncias perigosas». A Directiva 76/768/CEE já exige que os produtos cosméticos não prejudiquem a saúde humana, sendo que a avaliação obrigatória da segurança prevista no n.º 1 do artigo 7.º inclui potenciais efeitos mutagénicos, cancerígenos ou tóxicos para a reprodução. Além disso, esta questão já foi tida em conta pela Comissão numa base horizontal no proposto Livro Branco sobre a estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas, que pretende proibir a utilização de substâncias classificadas nas categorias 1 ou 2 como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao abrigo do Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE, excepto no âmbito de um procedimento de autorização que garanta que as empresas provam a segurança da utilização dessas substâncias para determinados efeitos. Consequentemente, não é necessário incluir uma disposição específica na Directiva 76/768/CEE.

A Comissão pode, em princípio, aceitar as sugestões das alterações 11, 32 e 30 visando melhorar a informação fornecida aos consumidores no que diz respeito à validade mínima dos produtos cosméticos, desde que passem a apresentar a seguinte redacção:

No considerando: «A fim de melhorar a informação fornecida aos consumidores, os produtos cosméticos devem ostentar indicações mais precisas relativas à validade da respectiva utilização.».

a alínea c) do n.º 1 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«c) Data de validade mínima.

A data de validade mínima de um produto cosmético é a data até à qual esse produto, conservado em condições adequadas, continua a preencher a sua função inicial e, nomeadamente, se mantém em conformidade com o artigo 2.º.

A data de validade mínima será indicada pela própria data seguida do símbolo "+". A data será claramente expressa e consistirá quer do mês e ano, quer do dia, mês e ano, por essa ordem.

Se necessário, estas indicações serão completadas por uma referência às condições cuja observância permite assegurar a validade indicada.».

A Comissão pode, em princípio, aceitar a alteração 12, a segunda parte da alteração 23 e a alteração 49, que requerem a prestação de informação sobre a presença, em produtos cosméticos, de ingredientes utilizados em perfumaria com um potencial reconhecido para provocar alergias de contacto. Esta informação irá permitir aos consumidores sensíveis a estas substâncias evitar produtos cosméticos que lhes são prejudiciais. A rotulagem desses ingredientes através de uma alteração à actual alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º responderia a estas preocupações. Para este efeito, propõe-se a seguinte redacção:

No considerando: «Certas substâncias foram identificadas como importantes causas de reacções alérgicas de contacto em consumidores sensíveis. A fim de garantir que esses consumidores recebam a informação adequada, é necessário alterar as disposições da directiva, por forma a exigir a menção a estas substâncias na lista referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º, independentemente da sua fonte ou função. Esta informação irá melhorar o diagnóstico das alergias de contacto nessa população e permitir aos consumidores sensibilizados evitar produtos que poderão não tolerar».

a alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º passará a ter a seguinte redacção:

«g) A lista dos ingredientes por ordem decrescente da importância ponderal no momento da sua incorporação. Esta lista deve ser precedida da palavra "ingredientes". Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não se consideram ingredientes:

- as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,
- as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico mas que não se encontram na composição do produto acabado,
- as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e as respectivas matérias-primas são mencionados pela palavra “perfume” ou “aroma”. Contudo, a presença de substâncias cuja menção é necessária na coluna “Outras limitações e exigências” da primeira parte do anexo III será indicada na lista, independentemente da respectiva função no produto.

Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados sem ordem especial depois daqueles cuja concentração seja superior a 1 %.

Os corantes podem ser mencionados sem ordem especial depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do “Colour Index” (lista dos corantes) ou da denominação incluída no anexo IV.

No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderá ser mencionado o conjunto dos corantes utilizados nessa gama, na condição de se acrescentarem os termos “pode conter” ou o símbolo “±”.

Os ingredientes devem ser indicados mediante a sua denominação comum referida no n.º 2 do artigo 7.º ou, na sua falta, mediante uma das denominações ou números previstos no n.º 2, primeiro travessão, do artigo 5.ºA.

Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º, a Comissão poderá adaptar os critérios e as condições em que um fabricante pode, por razões de segredo comercial, solicitar a não inclusão de um ou vários ingredientes na lista atrás mencionada, prevista na Directiva 95/17/CE, de 19 de Junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos.».

A Comissão poderia aceitar o princípio da listagem, no anexo III, dos ingredientes alérgenos reconhecidos, em conformidade com as modalidades sugeridas na alteração 49 (definição dos limites sugeridos pelo SCCNFP), em harmonia com a alteração proposta à alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º. Contudo, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 76/768/CEE, a adaptação proposta da parte 1 do anexo III tem de ser efectuada através de uma directiva da Comissão adoptada ao abrigo do procedimento de comitologia. Por conseguinte, essa adaptação ao progresso técnico deverá ser feita após a adopção final da directiva que altera a alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º, que constituirá o fundamento jurídico para essa adaptação ao progresso técnico.

A Comissão pode aceitar considerar o princípio da introdução de uma derrogação à proibição total de experiências em animais por razões de segurança, proposta na segunda parte da alteração 15 (com excepção da consulta sugerida do Parlamento Europeu), para garantir os objectivos-chave de defesa do consumidor e protecção da saúde pública, tendo em conta

os progressos previstos no desenvolvimento de métodos satisfatórios para substituir as experiências em animais. Todavia, o sistema dessa derrogação restrita aos ingredientes existentes deverá ser revisto, para que possa ser implementado de forma não-discriminatória.

A Comissão pode, em princípio, aceitar a alteração 16 relativa à definição de produtos acabados, desde que apresente a seguinte redacção: «Um “produto cosmético acabado” é o produto cosmético com a sua composição final, tal como é colocado no mercado e fornecido ao consumidor final.».

A Comissão pode, em princípio, aceitar a segunda parte da alteração 14 e as alterações 17, 18 e 19, que requerem a inclusão de informações adicionais no relatório anual da Comissão, tendo em conta que o trabalho desenvolvido a nível da OCDE já faz parte do relatório anual existente. Contudo, por forma a garantir uma avaliação exaustiva dos progressos realizados e a recolha de dados adequados, propõe-se a apresentação do relatório a cada três anos. Assim, propõe-se a redacção seguinte para a disposição relativa ao relatório:

«A cada três anos, a Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, o qual deverá conter:

- a) Uma descrição dos progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos que possam substituir a experimentação em animais. Essa descrição incluirá dados precisos sobre o número e tipo de experiências relacionadas com produtos cosméticos efectuadas em animais. Os Estados-Membros ficarão obrigados à recolha dessa informação, para além da recolha de dados estatísticos que está estipulada na Directiva 86/609/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos;
- b) Informações sobre os progressos efectuados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, pela Organização para a Cooperação Económica e o Desenvolvimento (OCDE), de métodos alternativos validados a nível comunitário e para obter, no âmbito de acordos bilaterais com países terceiros, 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;
- c) Informações sobre os progressos efectuados pela Comissão em fóruns internacionais, em especial a Organização Mundial do Comércio, em matéria de melhoria da protecção do bem-estar dos animais;
- d) Uma explicação do modo como foram tidas em conta as necessidades económicas e competitivas, em especial das PME, na implementação do artigo 4.ºA.».

As disposições da directiva já exigem a avaliação da segurança de produtos cosméticos baseada na utilização prevista e pretendida dos mesmos. Todavia, para prestar particular atenção aos produtos cosméticos destinados às crianças e aos produtos de higiene íntima, a Comissão pode aceitar, em princípio, a alteração 26, desde que apresente a seguinte redacção: «d) avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição. O fabricante deve ter em conta, nomeadamente, as características de exposição específicas das zonas em que o produto venha a ser utilizado ou da população a que se destina. Em particular, os produtos vendidos com o fim exclusivo de serem utilizados por crianças com menos de três anos e os produtos vendidos com o fim exclusivo de serem utilizados em produtos de higiene íntima feminina devem ser objecto de uma avaliação específica.».

3.2. *Alterações não aceites pela Comissão: 1 (2.<sup>a</sup> parte), 3, 7 (1.<sup>a</sup> parte), 13 e 14 (1.<sup>a</sup> parte), 15 (1.<sup>a</sup> parte), 20 e 21, 23 (1.<sup>a</sup> parte), 27 e 28, 36 e 37, 39, 43, 47 e 49 (1.<sup>a</sup> parte)*

A Comissão não pode aceitar a segunda parte da alteração 1 e a alteração 36, que requerem que a Comissão apresente outras propostas, por serem contrárias ao direito de iniciativa da Comissão.

A Comissão não pode aceitar a alteração 3 e a primeira parte da alteração 15 relativas à proibição comunitária de ensaios de ingredientes. A Comissão não pode aceitar a supressão do adiamento que visa garantir os objectivos fundamentais de defesa do consumidor e de protecção da saúde pública, tendo em conta os progressos esperados no desenvolvimento de métodos satisfatórios para a substituição de experiências em animais, cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de defesa do consumidor. A Comissão tem de garantir um nível elevado de defesa do consumidor, pelo que deve manter a possibilidade do adiamento, caso não sejam validados métodos alternativos essenciais para este sector.

A Comissão não pode aceitar a primeira parte da alteração 7 e a alteração 47 relativas à utilização de reivindicações relacionadas com a experimentação animal. Estas reivindicações são contrárias à intenção da proposta da Comissão, que é evitar a utilização dessas reivindicações, que induzem os consumidores em erro, dando-lhes a impressão de que nenhum dos ingredientes contidos nos produtos foi experimentado em animais, quando esses ensaios foram necessariamente realizados, por alguém, para quase todos os ingredientes, pelo menos uma vez. O objectivo da Comissão consiste em evitar reclamações enganosas e em fornecer informações completas aos consumidores. Os pormenores deverão ser examinados no momento da elaboração das orientações, a qual deve envolver todas as partes interessadas.

A Comissão não pode aceitar as alterações 13, 21 e 28 que visam a publicação de todos os dados relativos a cada produto cosmético no inventário. Esses dados fazem parte da informação relativa ao produto necessária para que seja eficaz o

sistema de controlo do mercado estabelecido pela sexta alteração com o propósito de garantir a livre circulação de bens e assegurar, simultaneamente, a segurança do consumidor. Não é este o objectivo do inventário de ingredientes cosméticos publicado pela Comissão. Além disso, essa proposta levantaria preocupações quanto aos direitos de propriedade industrial e ao sigilo comercial e poderia estar na origem de concorrência desleal e, por outro lado, não melhoraria a informação prestada ao consumidor.

A Comissão não pode aceitar a alteração 20 e a primeira parte da alteração 23, que visam impor uma listagem exaustiva de ingredientes, inclusive para a composição dos perfumes. Uma rotulagem completa de todos os ingredientes utilizados em perfumaria não seria exequível nem ajudaria os consumidores sensibilizados ou os dermatologistas e seria desproporcional, tendo em conta os riscos previsíveis. Além do mais, estas alterações entram em contradição com a alteração 12, a segunda parte da alteração 23 e a alteração 49, que prevêem a introdução de um sistema de rotulagem para os ingredientes utilizados em perfumaria com um potencial reconhecido para causar alergias de contacto, que a Comissão aceitou, em princípio.

A proposta inicial da Comissão previa que, em detrimento da proibição de comercialização, se optasse por uma proibição comunitária de ensaios em animais, compatível com a OMC e aplicável, tanto do ponto de vista jurídico como prático, beneficiando assim genuinamente o bem-estar dos animais. A Comissão não pode aceitar a alteração 37 e a primeira parte da alteração 14, que reintroduzem a proibição de comercialização quando existem alternativas disponíveis, com uma data definitiva após a qual nenhum produto experimentado em animais poderá ser comercializado, quer existam ou não alternativas validadas. Estas alterações não estão em conformidade com as regras da OMC e serão provavelmente postas em causa. Tal como se mencionara já no quinto considerando da proposta inicial, a Comissão irá prosseguir os seus esforços no sentido de promover a rápida aceitação internacional dos métodos alternativos a nível da OCDE. Tendo registado as preocupações da opinião pública, irá estimular debates sobre comércio e bem-estar dos animais num fórum multilateral. Uma proibição comunitária unilateral da comercialização seria contrária à política de abordagem multilateral às questões relacionadas com o bem-estar dos animais. A posição da Comunidade é a de que os debates sobre comércio e bem-estar dos animais (e outras questões relativas aos processos e métodos de produção — PMP) tenham lugar num fórum multilateral. Uma acção unilateral tomada pela Comunidade, como a proibição de comercialização proposta, minaria esta abordagem multilateral. A Comissão sublinha o seu empenho na utilização de normas internacionais como base de medidas com impacto comercial. A Comunidade entraria em contradição com os seus compromissos internacionais no sentido de aceitar os resultados de ensaios realizados em animais em países terceiros, em virtude do acordo de aceitação mútua de dados. Além disso, considerando o desenvolvimento de alternativas, o calendário de implementação sugerido não é realista. Deverão ser tidos em conta o desenvolvimento e a aceitação internacional de métodos alternativos para garantir que a segurança dos consumidores não é posta em perigo. Apenas uma abordagem coordenada a nível internacional poderá melhorar o bem-estar dos animais, numa escala mais vasta.

A Comissão não pode aceitar a alteração 27, que sugere a inclusão de dados adicionais sobre os ensaios realizados em animais na informação relativa ao produto requerida para cada produto cosmético colocado no mercado. Este requisito adicional, que obriga o fabricante a verificar se algum dos ingredientes utilizados já foi alguma vez experimentado em animais algures no mundo, é impossível de cumprir e poderia dar azo a preocupações ao abrigo do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio (artigo 5.2.3).

A Comissão não pode aceitar o requisito adicional de rotulagem obrigatória «experimentado em animais» exigido pelas alterações 37 e 39. Uma tal alteração não é proporcional e pode dar azo a preocupações, entre outras ao abrigo do Acordo

sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, dado que a maior parte dos produtos importados ostentaria esta menção.

A Comissão não pode aceitar a alteração 43, que visa evitar a utilização de ingredientes utilizados em perfumaria em certas categorias, excepto quando satisfaçam determinados objectivos específicos. A proibição sugerida seria contrária aos princípios de necessidade e proporcionalidade. A Comissão já aceitou reforçar as exigências de segurança para algumas categorias de produtos, como os que se destinam a crianças e os produtos de higiene íntima, tal como é sugerido na alteração 26.

### 3.3. Proposta alterada

Tendo em conta o disposto no n.º 2 do artigo 250.º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta conforme acima indicado.

---