

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽¹⁾

(2002/C 51 E/32)

KOM(2001) 697 slutlig — 2000/0077(COD)

(Framlagt av kommissionen den 22 november 2001 i enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget)

1. Bakgrund

Förslaget översändes till rådet och Europaparlamentet (KOM(2000) 189 slutlig — 2000/0077(COD)) i enlighet med artikel 175.1 i fördraget: den 6 april 2000

Yttrande från Ekonomiska och sociala kommittén: den 20 september 2000

Yttrande från Europaparlamentet – första behandlingen: den 3 april 2001.

2. Syftet med kommissionens förslag

Huvudsyftet med det ursprungliga förslaget var att få en slutlig lösning på frågan om djurförsök inom kosmetiksektorn. De nuvarande bestämmelserna, som innebär förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter innehållande beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som testats på djur efter den 30 juni 2000 (30 juni 2002 som en följd av det andra uppskov som införs i kommissionens direktiv 2000/41/EG), skall ändras så att de överensstämmer med WTO-reglerna och kan genomföras både rättsligt och praktiskt. Detta kommer att innebära en verklig förbättring av djurens välbefinnande.

I det ursprungliga förslaget ingick följande huvuddelar:

- Införande av ett permanent och definitivt förbud mot testning av färdiga kosmetiska produkter på djur.
- Ändring av förbudet mot utsläppande på marknaden till ett förbud som överensstämmer med WTO:s regler, och som förhindrar testning på djur av beståndsdelar och kombinationer av sådana som används i kosmetiska produkter. Enligt planerna skulle detta förbud genomföras tre år efter datum för genomförande av det föreslagna direktivet. Förbudet bör dock kunna skjutas upp i högst två år om det inte har gjorts tillräckliga framsteg när det gäller att utveckla tillfredsställande metoder med vetenskaplig validitet, vilka kan ersätta djurförsök.
- Förpliktelse från EU att ta ledningen i det internationella arbetet med att uppnå erkännande av alternativa metoder, i synnerhet genom bilaterala överenskommelser och förhandlingar på OECD-nivå.

— Tillåtelse att använda påståenden som anger att produkter inte har testats på djur. För att försäkra sig om att sådana påståenden inte vilseleder konsumenten kommer dock kommissionen att i samråd med medlemsstaterna offentliggöra riktlinjer för hur påståendena får användas.

I sitt ändrade förslag har kommissionen införlivat många ändringsförslag från Europaparlamentet, vilka syftar till att förbättra hälsa och konsumentskydd.

3. Kommissionens yttrande om Europaparlamentets ändringsförslag

3.1 Ändringsförslag som kommissionen godtar delvis eller i princip: 1 (första delen), 2, 4, 5, 7 (andra delen), 9–12, 14 (andra och tredje delen), 15 (andra delen – med undantag för den föreslagna rådfrågningen av Europaparlamentet), 16–19, 23 (andra delen), 26, 30, 32 och 49 (andra delen)

Kommissionen kan i princip godta den första delen av ändringsförslag 1 och ändringsförslag 2, där det föreslås att en hänvisning skall införas i direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Den hänvisning som föreslås i ändringsförslag 2 skulle dock vara mer relevant i skäl 2 (som föreslås i ändringsförslag 1) än i skäl 3, som rör förbudet mot testning av kosmetiska slutprodukter på djur. Skäl 2 bör därför ändras på följande sätt:

”Syftet med direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål är att säkerställa att ett så litet antal djur som möjligt används i försök. I direktiv 93/35/EEG om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG fastslås att det är nödvändigt att sträva mot målet att avskaffa djurförsök för kosmetika och att ett förbud mot sådana försök blir effektivt på medlemsstaternas territorium.”

Kommissionen kan i princip godta ändringsförslag 4 och 5 under förutsättning att följande omformulering görs:

”För att en snabb utveckling av alternativa metoder utan djurförsök skall underlättas, i synnerhet av sådana tester som allmänt används inom andra sektorer och som anges som krav i gemenskapens rättsakter, krävs flera koordinerade åtgärder både på gemenskapsnivå och på nationell nivå, inklusive finansiering av relevant vetenskaplig forskning.”

⁽¹⁾ EGT C 311 E, 31.10.2000, s. 134.

”Kommissionen har avsatt 17,5 miljarder euro till det nya ramprogrammet för forskning och innovation i Europa 2003–2006. I detta sammanhang kommer det politiska arbetet för att begränsa, förfina och ersätta djurförsök med andra metoder att fortsätta.”

Eftersom alla berörda parter, även icke-statliga organisationer, kommer att få yttra sig under utarbetandet av riktlinjerna, kan kommissionen i princip godta den andra delen av ändringsförslag 7 under förutsättning att följande omformulering görs:

”Kommissionen måste då den utarbetar dessa riktlinjer rådgöra med alla berörda parter, inbegripet berörda icke-statliga organisationer.”

I direktiv 76/768/EEG finns redan krav på en säkerhetsbedömning av produkter på grundval av deras avsedda och förutsägbara användning. Kommissionen kan dock i princip godta ändringsförslag 9, vilket syftar till en specificering av säkerhetskraven för kosmetiska produkter avsedda för barn, under förutsättning att följande omformulering görs:

”När det gäller säkerheten hos produkter avsedda för barn bör särskilda riktlinjer upprättas av Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenterna.”

Kommissionen kan i princip godta ändringsförslag 10 och den tredje delen av ändringsförslag 14, som rör cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen enligt direktivet om farliga ämnen. I direktiv 76/768/EEG finns dock redan krav på att kosmetiska produkter inte får vara skadliga för människors hälsa, eftersom den obligatoriska säkerhetsbedömningen enligt artikel 7a.1 även omfattar potentiellt cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska verkningar. Vidare har kommissionen redan behandlat denna fråga på horisontell grundval i den föreslagna vitboken om en ny kemikaliepolitik, där det föreslås att ett förbud införs mot användning av ämnen som klassificerats i kategorierna 1 eller 2 som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG. Undantag kan beviljas genom ett tillståndsförfarande, där företagen måste visa att ämnena säkert kan användas för vissa ändamål. Därför finns inget behov av en särskild bestämmelse i direktiv 76/768/EEG.

Kommissionen kan i princip godta det som föreslås i ändringsförslag 11, 32 och 30 om förbättrad information till konsumenterna om kortaste hållbarhetstid för kosmetiska produkter, under förutsättning att följande omformulering görs:

I skälet: ”För att informationen till konsumenterna skall förbättras, bör kosmetiska produkter vara försedda med mer precisa uppgifter om hållbarhet.”

Artikel 6.1 c skall ändras på följande sätt:

”c) Datum för kortaste hållbarhet

Datum för kortaste hållbarhet för en kosmetisk produkt skall vara det datum före vilket denna produkt, förutsatt att den lagrats under lämpliga förhållanden, fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och, i synnerhet, uppfyller villkoren i artikel 2.

Datum för kortaste hållbarhet skall markeras med datum följt av symbolen '+'. Hållbarhetstiden skall anges klart och tydligt, antingen med månaden och året eller med dagen, månaden och året i denna ordningsföljd.

Vid behov skall dessa uppgifter kompletteras med ett angivande om vilka villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarheten skall kunna garanteras.”

Kommissionen kan i princip godta ändringsförslag 12, den andra delen av ändringsförslag 23 och ändringsförslag 49, där det krävs att konsumenterna skall informeras om förekomsten i kosmetiska produkter av doftämnen som är kända för att kunna vålla kontaktallergi. Med hjälp av denna information kommer konsumenterna som är känsliga för dessa ämnen att kunna undvika kosmetiska produkter som är olämpliga för dem. Genom en ändring av nuvarande artikel 6.1 och införande av en märkning där sådana beståndsdelar anges skulle detta behov uppfyllas. Därför föreslås följande omformulering:

I skälet: ”Vissa ämnen har visat sig innebära en betydande risk för kontaktallergireaktioner hos konsumenterna som är överkänsliga för doftämnen. För att dessa konsumenterna skall kunna tillförsäkras tillräcklig information, måste bestämmelserna i direktivet ändras och krav införas om att dessa ämnen skall finnas med i den förteckning som anges i artikel 6.1 g, oavsett vilken källa de kommer ifrån eller vad de har för funktion. Informationen kommer att förbättra diagnosen när det gäller kontaktallergier hos denna befolkningsgrupp och göra det möjligt för konsumenterna att undvika produkter som de kanske inte tål.”

Artikel 6.1 g skall ändras på följande sätt:

”g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter vikt då de tillsätts produkten. Denna förteckning skall föregås av ordet 'innehåll'. Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall uppgift om beståndsdelarna finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort, och konsumenten skall på förpackningen hänvisas till denna information, antingen genom en förkortad upplysning eller genom den symbol som anges i bilaga VIII.

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

- Föreningar i de använda råvarorna.
- Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.
- Material av vilket endast oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska blandningar.

För parfym och aromatiska blandningar samt råvaror till dessa skall orden 'parfym' eller 'arom' användas. Dock skall ämnen, vilka måste nämnas enligt kraven i kolumnen 'ytterligare begränsningar och krav' i bilaga III, del 1, anges i förteckningen oavsett vilken funktion de har i produkten.

Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får nämnas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer än så.

Färgämnen får upptas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar med de färgindexnummer eller benämningar som används i bilaga IV.

I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket 'kan innehålla' eller symbolen '±' läggs till.

Beståndsdelar skall identifieras med den generiska benämning som avses i artikel 7.2 eller, om sådan saknas, med någon av de benämningar som avses i artikel 5a.2 första strecksatsen.

I enlighet med det förfarande som anges i artikel 10 kan kommissionen anpassa de kriterier och villkor som skall gälla för en tillverkare som av företagshemlighetskäl ansöker om att slippa ange en eller flera beståndsdelar i ovannämnda förteckning, som införs i kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995 om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter."

Kommissionen skulle i princip kunna godta att välkända doftämnesallergener skall förtecknas i bilaga III enligt vad som föreslås i ändringsförslag 49 (fastställande av gränsvärden som föreslås av Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter), vilket ligger i linje med vad som föreslås när det gäller den ändrade artikel 6.1 g. Men enligt artikel 8.2 i direktiv 76/768/EEG måste en föreslagen anpassning av bilaga III del 1 ske via ett kommissionsdirektiv som antas enligt kommittéförfarandet. Därför bör en teknisk anpassning göras efter det att direktivet slutligen antagits och artikel 6.1 g ändrats, vilket skulle ge den rättsliga grundvalen för en sådan teknisk anpassning.

Kommissionen kan i princip tänka sig att av säkerhetsskäl införa ett undantag från det fullständiga förbudet mot testning, som föreslås i den andra delen av ändringsförslag 15 (med undantag för den föreslagna rådfrågningen av Europaparlamentet), i syfte att försäkra sig om att centrala mål inom konsumentskydd och folkhälsa uppnås, med hänsyn till förväntade framsteg när det gäller utvecklingen av metoder som kan er-

sätta djurförsök. Dock bör en revidering ske av systemet med att begränsa undantagen till befintliga beståndsdelar, så att det kan genomföras på ett icke-diskriminerande sätt.

Kommissionen kan i princip godta ändringsförslag 16 om en definition av vad som avses med en slutprodukt, under förutsättning att följande omformulering görs: "Med 'slutprodukt' avses den kosmetiska produkten i dess slutliga form, som den ser ut när den släpps ut på marknaden och görs tillgänglig för slutanvändaren."

Kommissionen kan i princip godta den andra delen av ändringsförslag 14 och ändringsförslag 17, 18 och 19, där det krävs att ytterligare uppgifter skall infogas i kommissionens årsrapport, med hänsyn till att det arbete som utförs på OECD-nivå redan ingår i den befintliga årsrapporten. Men för att såväl en grundlig utvärdering av de framsteg som gjorts som insamlingen av lämpliga uppgifter skall kunna säkerställas, föreslår kommissionen att rapporten skall framläggas vart tredje år. Därför föreslås följande omformulering av bestämmelsen rörande rapporten:

"Vart tredje år skall kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet. Rapporten skall innehålla följande:

- a) En redogörelse för de framsteg som gjorts när det gäller utvecklingen, valideringen och det juridiska godkännandet av alternativa metoder som kan ersätta metoder som förutsätter djurförsök. Rapporten skall innehålla exakta uppgifter om hur många försök och vilken typ av försök avseende kosmetiska produkter som utförts på djur. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in sådana uppgifter utöver den statistik som skall samlas in enligt direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.
- b) En redogörelse för kommissionens framsteg i dess insatser för att få godkännande från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för de alternativa metoder som validerats på gemenskapsnivå, och att inom ramen för bilaterala avtal med tredje land uppnå erkännande av resultaten från de tester som utförts inom gemenskapen med hjälp av alternativa metoder, så att inte hinder uppstår för exporten av kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts.
- c) En redogörelse för vilka framsteg som gjorts i internationella forum, i synnerhet Världshandelsorganisationen, när det gäller att främja djurskydd.
- d) En redogörelse för vilka hänsyn som tagits till ekonomiska och konkurrensmässiga behov, särskilt när det gäller små och medelstora företag, vid genomförandet av artikel 4a."

I direktivet finns redan krav på en säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter på grundval av deras avsedda och förutsägbara användning. För att kosmetiska produkter för barn och intimhygienprodukter skall få särskild uppmärksamhet kan kommissionen dock i princip godta ändringsförslag 26 under förutsättning att följande omformulering görs: "d) Bedömning av slutprodukternas säkerhet för människors hälsa. Tillverkarna skall därvid beakta beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil, deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad. Tillverkarna skall i synnerhet beakta särdragen för exponering för de områden där en produkt skall appliceras eller för den del av befolkningen för vilken den är avsedd. I synnerhet bör en särskild bedömning göras av produkter avsedda att säljas uteslutande för användning på barn under tre år och av produkter avsedda att säljas uteslutande för användning vid intimhygien."

3.2. *Ändringsförslag som inte kan godtas av kommissionen: 1 (andra delen), 3, 7 (första delen), 13 och 14 (första delen), 15 (första delen), 20 och 21, 23 (första delen), 27 och 28, 36 och 37, 39, 43, 47 och 49 (första delen)*

Kommissionen kan inte godta den andra delen av ändringsförslag 1 och ändringsförslag 36, där kommissionen anmodas att framlägga andra förslag, eftersom detta strider mot kommissionens initiativrätt.

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 3 och den första delen av ändringsförslag 15 rörande förbud inom EU mot testning av beståndsdelar. Kommissionen kan inte godta att uppskovet avskaffas, då syftet med detta är att försäkra sig om att de viktigaste målen för konsumentskydd och folkhälsa uppnås, med hänsyn till de förväntade framstegen när det gäller utvecklingen av tillfredsställande, vetenskapligt validerade metoder som kan användas i stället för djurförsök och som ger konsumenten en likvärdig skydds nivå. Kommissionen måste säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet och måste därför ha kvar möjligheten att uppskjuta förbudet om det skulle visa sig att inga validerade alternativa försöksmetoder finns för denna sektor.

Kommissionen kan inte godta den första delen av ändringsförslag 7 och ändringsförslag 47 om användning av påståenden rörande djurförsök. Dessa ändringsförslag strider mot syftet med kommissionens förslag, vilket är att undvika användning av sådana påståenden som vilseleder konsumenterna genom att ge dem intrycket att ingen av beståndsdelarna i produkterna har testats på djur, trots att sådana tester måste ha utförts av någon på nästan varenda beståndsdel åtminstone en gång. Kommissionens mål är att undvika att vilseledande påståenden används och att förse konsumenterna med fullständig information. Närmare detaljer bör behandlas som ett led i utarbetandet av riktlinjerna, där alla berörda parter kommer att få delta.

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 13, 21 och 28 som rör offentliggörande av alla uppgifter rörande alla kosmetiska produkter i förteckningen. Sådana uppgifter ingår i de produktuppgifter som är nödvändiga för ett effektivt kontrollsystem inom den inre marknaden; detta system inrättas

genom ändringsförslag 6 i syfte att säkerställa den fria rörligheten för varor samtidigt som konsumentens säkerhet garanteras. Detta är inte syftet med den förteckning över kosmetiska beståndsdelar som offentliggörs av kommissionen. Vidare skulle ett sådant förslag väcka frågor om industrins rätt till sin egendom och företagshemligheter, och skulle kunna leda till orättvis konkurrens utan att för den skull förbättra konsumentinformationen.

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 20 och den första delen av ändringsförslag 23, vilka syftar till uppnående av en fullständig översikt över alla beståndsdelar, även parfymansammansättningen. En sådan fullständig märkning av alla ingående doftämnen skulle varken vara möjlig att utföra eller till hjälp för överkänsliga konsumenter eller dermatologer och skulle inte stå i proportion till de förväntade riskerna. Vidare strider dessa ändringsförslag mot vad som föreslås i ändringsförslag 12, den andra delen av ändringsförslag 23 och ändringsförslag 49 om att införa ett märkningssystem för de ingående doftämnen som är kända för att kunna orsaka kontaktallergi, något som kommissionen i princip har godtagit.

Kommissionens ursprungliga förslag innehöll en bestämmelse om att ändra förbudet mot utsläppande på marknaden till ett förbud på EU-nivå mot djurförsök vilket överensstämmer med WTO-reglerna och kan genomföras både rättsligt och praktiskt, något som skulle innebära en verklig förbättring av djurens välbefinnande. Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 37 och den första delen av ändringsförslag 14 om att återinföra förbudet mot utsläppande på marknaden när och om alternativ finns tillgängliga, och om att fastställa ett definitivt datum efter vilket inga produkter kan släppas på marknaden om de testats på djur, oavsett om det finns validerade alternativ eller inte. Detta överensstämmer inte med WTO-reglerna och kommer troligtvis att ifrågasättas. Som redan anges i skäl 5 i det ursprungliga förslaget kommer kommissionen att fortsätta sina ansträngningar för att främja ett snabbt internationellt erkännande av alternativa metoder på OECD-nivå. Kommissionen är på det klara med att dessa frågor intresserar allmänheten och kommer därför att stimulera diskussioner om handel och djurs välbefinnande i ett multilateralt forum. Ett unilateralt förbud mot utsläppande på gemenskapens marknad skulle strida mot en politik som går ut på att inta en multilateral hållning till frågor som rör djurs välbefinnande. Gemenskapen har intagit hållningen att diskutera om handel och djurs välbefinnande (och andra frågor som rör process- och produktionsmetoder) bör ske i ett multilateralt forum. En unilateralt åtgärd från gemenskapens sida, som det föreslagna förbudet mot utsläppande på marknaden, skulle kunna undergräva denna multilaterala hållning. Kommissionen vill betona att den har förpliktat sig att använda internationella standarder som grundval för åtgärder som inverkar på handeln. Gemenskapen skulle handla i strid med sina internationella förpliktelser om att godta resultat av djurförsök som utförts i tredje land på grund av överenskommen om ömsesidigt erkännande av uppgifter. Dessutom är den föreslagna tidsramen för genomförandet inte realistisk med tanke på utvecklingen av alternativa metoder. I förslaget bör hänsyn tas till utvecklingen och det internationella erkännandet av alternativa metoder, så att det kan garanteras att konsumentens säkerhet inte riskeras. Endast en koordinerad satsning på internationell nivå kan förbättra djurens välbefinnande i ett större sammanhang.

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 27 där det föreslås att ytterligare uppgifter om utförda djurförsök skall medtas i den produktinformation som krävs för alla kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden. Detta extra krav, som skulle tvinga tillverkaren att kontrollera om någon av de använda beståndsdelarna någon gång har testats på djur någonstans i världen är omöjligt att uppfylla och skulle kunna skapa problem i förhållande till avtalet om tekniska handelshinder (artikel 5.2.3).

Kommissionen kan inte godta det ytterligare krav om obligatorisk märkning med texten "Testad på djur" som krävs i ändringsförslag 37 och 39. En sådan ändring står inte i proportion till det mål som skall uppnås och kan skapa problem, bl.a. i förhållande till avtalet om tekniska handelshinder, eftersom de

flesta importerade produkter skulle behöva märkas med denna text.

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag 43 om att användning av doftämnen skall undvikas i vissa kategorier med undantag för när de fyller särskilda syften. Det föreslagna förbudet skulle strida mot principerna om nödvändighet och proportionalitet. Kommissionen har redan godtagit en förstärkning av säkerhetskraven för vissa kategorier av kosmetiska produkter såsom produkter för barn och intymhygienprodukter, såsom föreslås i ändringsförslag 26.

3.3. Ändrat förslag

I enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag enligt vad som anges ovan.