



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 26.7.2002
KOM(2002) 435 lopullinen

2000/0077 (COD)

KOMISSION LAUSUNTO

**EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdan
nojalla Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista neuvoston yhteiseen kantaan
ehdotuksesta**

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI

**kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran**

KOMISSION LAUSUNTO

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdan nojalla Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista neuvoston yhteiseen kantaan ehdotuksesta

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran

1. JOHDANTO

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdassa määrätään, että komissio antaa lausunnon Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä ehdottamista tarkistuksista. Komissio antaa seuraavassa lausuntonsa Euroopan parlamentin ehdottamista 29 tarkistuksesta.

2. TAUSTAA

- Komissio antoi alkuperäisen ehdotuksensa 5. huhtikuuta 2000¹.
- Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 20. syyskuuta 2002².
- Euroopan parlamentti hyväksyi ehdotuksen tarkistuksin ensimmäisessä käsittelyssä 3. huhtikuuta 2001³.
- Komissio antoi muutetun ehdotuksen 22. marraskuuta 2001⁴.
- Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa 14. helmikuuta 2002⁵.
- Komissio tuki yhteistä kantaa⁶.
- Euroopan parlamentti hyväksyi ehdotuksen tarkistuksin toisessa käsittelyssä 11. kesäkuuta 2002⁷.

¹ EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 134.

² EYVL C 367, 20.12.2000, s. 1.

³ EYVL C 21 E, 24.1.2002, s. 104.

⁴ EYVL C 51 E, 26.2.2002, s. 385.

⁵ EYVL C 113 E, 14.5.2002, s. 109.

⁶ SEC(2002) 225.

⁷ Ei vielä julkaistu EYVL:ssä.

3. EHDOTUKSEN TAVOITE

Alkuperäisen ehdotuksen päätavoitteena oli ratkaista lopullisesti kosmetiikka-alan eläinkokeita koskeva kysymys. Kyseisen ehdotuksen pääkohdat olivat: eläinkokeiden pysyvä ja lopullinen kieltäminen valmiiden kosmeettisten valmisteiden testauksessa sekä eläinkokeilla testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoillesaattamiskiellon muuttaminen WTO:n sääntöjen mukaiseksi EU:n eläinkokeikielloksi kosmeettisten valmisteiden ainesosien testauksessa. Kyseisen kiellon oli tarkoitus tulla voimaan kolmen vuoden kuluttua ehdotetun direktiivin täytäntöönpanosta, mutta kiellon voimaantuloa olisi mahdollista lykätä korkeintaan kahdella vuodella, jos eläinkokeet korvaavien tyydyttävien ja tieteellisesti validoitujen menetelmien kehittämisessä ei ole tarpeeksi edistytty.

Komissio sisällytti muutettuun ehdotukseensa useita Euroopan parlamentin ehdotuksia, joiden tavoitteena on terveyden ja kuluttajansuojan edistäminen. Nämä ehdotukset sisältyivät myös yhteiseen kantaan.

4. KOMISSION LAUSUNTO EUROOPAN PARLAMENTIN TARKISTUKSISTA

4.1. Komission hyväksymät tarkistukset

- Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 1 ensimmäisen osan, jossa ehdotetaan viittauksen lisäämistä kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettuun direktiiviin 86/609/ETY. Tämä viittaus on jo sisällytetty yhteisen kannan johdanto-osan 3 kappaleeseen.
- Komissio voi hyväksyä tarkistuksen 5 ensimmäisen osan, jossa pyydetään *"lisäämään"* pyrkimyksiä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä ja validoinnissa, kuten on jo suunniteltu kemikaalipolitiikan täytäntöönpanossa. Sen vuoksi johdanto-osan 6 kappaleen sanamuoto olisi muutettava seuraavasti: *"Voimavarojen parempi yhteensovittaminen yhteisön tasolla lisää osaltaan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi välttämätöntä tieteellistä tietämystä. Tässä suhteessa on erityisen tärkeää, että yhteisö jatkaa ja lisää pyrkimyksiään ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet edistääkseen uusien menetelmien tutkimusta ja kehittämistä erityisesti kuudennen puiteohjelman mukaisesti, sellaisena kuin se on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 2002/.../EY"*.
- Komissio voi hyväksyä tarkistuksen 27 toisen osan, jossa pyydetään seuraavan kappaleen lisäämistä: *"Komissio huolehtii erityisesti niiden koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä."*
- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 28 toisen osan. Se voi hyväksyä periaatteen, että tunnetut hajusteallergeenit luetellaan ehdotettujen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti direktiivin 76/768/ETY liitteessä III (säännöissä määrätään SCCNFP:n suosittelemat kynnysmäärät). Kuitenkin direktiivin 76/768/ETY mukaan liitteen III ehdotettu muutos on toteutettava komiteamenettelyn mukaisesti annetulla tekniseen kehitykseen mukauttavalla komission direktiivillä.

4.2. Komission hylkäämät tarkistukset

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksen 1 toista osaa, jossa komissiota pyydetään antamaan toinen ehdotus direktiivin 86/609/ETY muuttamiseksi. Tarkistus on komission

aloiteoikeuden vastainen. Komissio on jo antanut marraskuussa 2001 pidetyssä sisämarkkinaneuvoston kokouksessa lausuman, jossa se vahvistaa "aikomuksensa aloittaa lähiaikoina direktiivin 86/609/ETY uudistamisen".

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 2, 4, 15 ja 16, jotka koskevat ainesosien eläinkoekielloa EU:ssa. Näillä tarkistuksilla otetaan uudelleen käyttöön eläinkoekiellon kiinteä määräaika, joka on vastoin neuvoston yhteisessä kannassaan vahvistamaa lähestymistapaa, jota komissio tukee. Tarkistukset ovat vastoin pyrkimyksiä turvata tärkeimmät tavoitteet eli kuluttajansuoja ja kansanterveyden suojeleminen, kun otetaan huomioon sellaisten menetelmien odotettava kehitys, joilla eläinkokeet voidaan korvata tyydyttävällä tavalla ja joilla on tieteellisesti osoitettu saavutettavan vastaava kuluttajansuojan taso. Ehdotettu poikkeusjärjestelmä, joka rajoittuu olemassa oleviin ainesosiin, on vastoin yhteisessä kannassa vahvistettua eläinkoekiellon asteittaista toteuttamista.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 3, jossa poistetaan vaihtoehtoisten menetelmien priorisointi (kolmen kohdan säännön - eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen, ja täsmentäminen - mukaisesti), joka otettiin käyttöön komission tukemassa yhteisessä kannassa.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 30, jossa pyydetään kiinteän aikataulun vahvistamista kokeille viiden vuoden kuluessa. Nykyisten tieteellisten näkymien avulla ei voida varmistaa kehitteillä olevien menetelmien validointia; on muistettava, että yhden in vitro-menetelmän validointi on jo epäonnistunut.

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksen 5 toista osaa, joka rajoittaisi tutkimusalan sellaisiin vaihtoehtoihin koemenetelmiin, joissa ei käytetä lainkaan eläimiä, ottamatta ollenkaan huomioon kolmen kohdan sääntöä.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 6, jossa pyydetään komissiota esittämään toinen ehdotus, sillä tämä on vastoin komission aloiteoikeutta.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 7, 13 ja 31, joissa ehdotetaan uudelleen markkinoille saattamista koskevaa kieltoa vaihtoehtoisten menetelmien ollessa käytössä, ja tietyn päivämäärän jälkeen ei saisi saattaa markkinoille eläinkokeilla testattuja valmisteita, huolimatta siitä, onko käytössä validoituja vaihtoehtoisia menetelmiä vai ei. Tämä on vastoin neuvoston yhteisessä kannassa vahvistettua lähestymistapaa, jonka mukaan otetaan käyttöön asteittainen markkinoille saattamista koskeva kielto, mikäli OECD ensin hyväksyy vaihtoehtoiset menetelmät, jotta vältettäisiin riitojen ratkaisua WTO:ssa. Ehdotettu markkinoille saattamista koskeva kielto on vastoin komission tarkoitusta välttää yhteisön yksipuolista toimintaa. Ehdotettu menettely ei ole yhdenmukainen WTO:n sääntöjen kanssa, ja se asetettaisiin todennäköisesti kyseenalaiseksi. Komissio pyrkii siihen, että OECD hyväksyy pikaisesti vaihtoehtoiset menetelmät. Komissio on pannut merkille yleisen huolestumisen ja se aikoo virittää keskustelua kaupasta ja eläinten hyvinvoinnista monenvälisellä foorumilla. Tällainen yksipuolinen markkinoille saattamista koskeva kielto olisi ristiriidassa monenvälisestä lähestymistapaa koskevan politiikan kanssa kauppaa ja eläinten hyvinvointia koskevissa kysymyksissä. Yhteisön kantana on, että neuvotteluja kaupasta ja eläinten hyvinvoinnista (ja muista tuotantoprosesseista ja -menetelmistä) olisi käytävä keskusteluja monenvälisellä foorumilla. Yhteisön yksipuolinen toiminta, josta ehdotettu markkinoille saattamista koskeva kielto on esimerkkinä, olisi tällaisen monenvälisen lähestymistavan vastainen. Komissio korostaa, että se on sitoutunut noudattamaan kansainvälisiä normeja perusteena toimenpiteille, jotka vaikuttavat

kaupankäyntiin. Yhteisö toimisi kansainvälisten sitoumustensa vastaisesti jättäessään hyväksymättä kolmansien maiden eläinkokeiden tulokset, koska tietojen vastavuoroisesta tunnustamisesta on sovittu. Lisäksi on todettava, että markkinoille saattamista koskevan kiellon täytäntöönpanolle ehdotettu määräaika on epärealistisen lyhyt. Siinä olisi otettava huomioon vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen ja kansainvälinen tunnustaminen, jotta varmistetaan, ettei kuluttajansuojaa vaaranneta. Ainoastaan koordinoitu lähestymistapa kansainvälisellä tasolla parantaa eläinten hyvinvointia laajemmalti.

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksissa 7 ja 22 edellytettyä lisävaatimusta pakollisesta "testattu eläimillä" –merkinnästä. Tällainen tarkistus on suhteeton ja aiheuttaisi ongelmia erityisesti kaupan teknisiä esteitä koskevaan sopimukseen liittyviä ongelmia, koska useimmissa tuontitavaroissa olisi tällainen merkintä.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 8 ja 23, jotka koskevat eläinkokeita koskevien väittämien käyttöä. Nämä ovat vastoin komission tarkoitusta välttää sellaisten väittämien käyttöä, jotka johtavat kuluttajaa harhaan antamalla heille vaikutelman, että yhtäkään valmisteiden sisältämistä ainesosista ei ole testattu eläinkokeilla - vaikka lähes kaikki ainesosat on jossain vaiheessa ja jonkun toimesta jouduttu testaamaan ainakin kerran. Komissio tavoitteena on välttää harhaanjohtavia väittämiä ja antaa kuluttajille täydellisiä tietoja. Yksityiskohtia olisi tarkasteltava suuntaviivojen laadinnan yhteydessä, johon kaikki sidosryhmät tulevat osallistumaan.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 9, jonka tarkoituksena on välttää hajusteiden käyttöä tietyissä tuoteluokissa, ellei niillä ole erityistä tarkoitusta tuotteessa. Ehdotettu kielto olisi välttämättömyys- ja suhteellisuusperiaatteitten vastainen. Joidenkin tuoteluokkien turvallisuusvaatimusten tiukentaminen, esimerkiksi lapsille tarkoitettujen valmisteiden ja intiimihygieniaan tarkoitettujen valmisteiden osalta, on jo vahvistettu uudella säännöksellä.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 10, 11, 14 ja 18, jotka johtaisivat yleiseen kieltoon, joka on vastoin direktiivissä 76/768/ETY säädettyä riskinarvioinnin periaatetta. Yhteisessä kannassa on jo otettu käyttöön erityismääräykset, jotka koskevat syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja aineita. Tässä on otettu huomioon viimeisin tieteellinen lausunto riskinarviointiperiaatteen mukaisesti. Komission kuten parlamentinkin tavoitteena on estää kosmeettisten valmisteiden lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden aiheuttamat riskit kuluttajien terveydelle. Direktiivissä 76/768/ETY on jo säännelty näiden aineiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa alakohtaisesti. Käyttörajoituksia tai -kieltoja määrätään vaatimuksilla tärkeistä turvallisuus- ja tuotetiedoista sekä kyseisiä aineita koskevalla erityissääntelyllä tämän direktiivin liitteissä. Vaikka komissio hyväksyy sen periaatteen, että lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja, luokkien 1 ja 2 valmisteiden ainesosia ei yleensä saisi käyttää kosmeettisissa valmisteissa, se haluaa varmistaa, että tämä sääntelyyn perustuva lähestymistapa on yhdenmukainen kosmeettisia aineita koskevan lainsäädännön ja kemikaalipolitiikka koskevan valkoisen kirjan lähestymistavan kanssa. Lisäksi komissio on jo tarkastellut asiaa horisontaalisella tasolla tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskevassa ehdotuksessa valkoiseksi kirjaksi, jossa on tarkoitus kieltää direktiivin 67/548/ETY liitteen 1 mukaan luokkiin 1 ja 2 syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen ainesosien käyttö, paitsi jos noudatetaan lupamenettelyä, jossa yritys osoittaa niiden käytön tiettyihin tarkoituksiin olevan turvallista. Tämä lähestymistapa sisällytetään tuleviin ehdotuksiin kemikaaleja koskevaksi yhteisön lainsäädännöksi. Lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja aineita koskevien määräysten tulisi olla yhdenmukainen tämän lähestymistavan kanssa.

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 12, joka koskee mahdollisesti allergiaa aiheuttavia ainesosia. Yhteisen kannan johdanto-osan 11 kappaleessa on jo täsmennetty allergiaa aiheuttavien hajusteiden osalta pyydyt toimenpiteet, toisin sanoen kuluttajille tiedottaminen merkintöjen avulla, kuten asianomainen tiedekomitea on ehdottanut.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 17, joka koskee valmiiden valmisteiden määritelmää. Tätä määritelmää on jo tarkasteltu uudelleen yhteisessä kannassa, jotta päästäisiin yhdenmukaiseen ja yhtenäiseen lainsäädäntöön.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 19 ja 26, joiden tarkoituksena on julkaista kaikki kosmeettisia valmisteita koskeva tieto kosmeettisten aineiden luettelossa. Tällainen tieto on osa tuotetietoa, jota edellytetään direktiivin kuudennessa muutoksessa säädettyssä tehokkaassa sisämarkkinoiden valvontajärjestelmässä, tarkoituksena varmistaa samanaikaisesti tavaroiden vapaa liikkuvuus ja kuluttajansuoja. Tämä ei ole komission julkaiseman kosmeettisten aineiden luettelon tarkoitus. Lisäksi tällainen ehdotus aiheuttaisi teollisoikeuksiin ja liikesalaisuuteen liittyviä ongelmia ja saattaisi johtaa vilpilliseen kilpailuun, eivätkä kuluttajat kuitenkaan saisi enempää tietoa.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 20 ja 29, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden säilyvyyttä. Vähimmäissäilyvyyden päivämäärää koskevia määräyksiä on jo tarkasteltu uudelleen, jotta kuluttajalle tarjottaisiin hyödyllistä tietoa johdonmukaisella tavalla ja oikeassa suhteessa. Ehdotusta symboliksi on käsitelty tämän asian kokonaisuuden kannalta; avointa tölkkiä ei kuitenkaan pidetä sopivimpana symbolina.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 21 eikä tarkistuksen 28 ensimmäistä osaa, joiden tarkoituksena on saada aikaan täydellinen ainesosien luettelo, myös hajusteiden koostumuksen osalta. Tällainen hajusteiden kaikkien ainesosien täydellinen merkitseminen ei ole käytännössä toteutettavissa eikä auttaisi kyseisille aineille herkistyneitä kuluttajia eikä ihotautilääkäreitä, ja se olisi suhteeton oletettuihin riskeihin nähden. Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea (SCCNFP) on ilmaissut kantansa, että hajusteiden ainesosia on pidettävä merkittävänä syynä kosketusallergiaan, ja on tunnistanut 26 hajusteiden ainesosaa, jotka vastaavat useimmiten tunnistettuja allergeeneja. Kuluttajille olisi annettava tietoa tiedossa olevista kosmeettisten valmisteiden sisältämistä hajusteiden ainesosista, jotka tunnetusti voivat aiheuttaa kosketusallergiaa. Yhteisessä kannassa on jo esitetty oikeusperusta, joka mahdollistaa tällaisten ainesosien merkinnän muuttamalla direktiivin nykyistä 6 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksessa 21 ehdotettua kyseisen muutoksen poistamista, joka poistaisi myös oikeusperustan mahdollisesti allergiaa aiheuttavia vaikutuksia sisältävien hajusteiden merkitsemiseksi, kuten tarkistuksen 28 toisessa osassa on ehdotettu. Lisäksi direktiivin 76/768/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarkistuksessa 28 ehdotettu liitteen III muuttaminen on pantava täytäntöön komiteamenettelyn mukaisesti annetulla tekniseen kehitykseen mukauttavalla komission direktiivillä.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 24, joka koskee tuotetietoja. Nykyisessä lainsäädännössä on jo säädetty, että tiedot ovat valvontaviranomaisten saatavilla valvontatarkoituksiin.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 25, jossa ehdotetaan, että eläinkokeita koskevat lisätiedot olisi liitettävä kaikkien markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden tuotetietoihin. Tällaista vaatimusta, joka velvoittaisi valmistajan tarkistamaan, onko mitään käytetyistä ainesosista koskaan ja missään testattu eläinkokeilla, on mahdotonta noudattaa,

ja se aiheuttaisi kaupan teknisiä esteitä koskevaan sopimukseen (5 artiklan 2 kohdan 3 alakohhta) liittyviä ongelmia.

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksen 27 ensimmäistä osaa, jossa ehdotetaan vuosittaista kertomusta. Kolmen vuoden välein laadittavan kertomuksen tavoitteena on antaa parempi katsaus saavutettuun edistykseen ja olla yhdenmukainen direktiivin 86/609/ETY mukaisesti vaaditun kertomuksen kanssa käytettävissä olevat resurssit huomioon ottaen.

5. PÄÄTELMÄT

EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio muuttaa ehdotustaan edellä esitetyn mukaisesti.