



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 26.7.2002
COM(2002) 435 final

2000/0077 (COD)

PARECER DA COMISSÃO

**nos termos da alínea c) do terceiro parágrafo do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado CE,
sobre as alterações do Parlamento Europeu
à Posição Comum do Conselho relativa à
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**

PARECER DA COMISSÃO

**nos termos da alínea c) do terceiro parágrafo do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado CE,
sobre as alterações do Parlamento Europeu
à Posição Comum do Conselho relativa à
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**

1. INTRODUÇÃO

A alínea c) do terceiro parágrafo do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado CE estabelece que a Comissão deve emitir um parecer sobre as alterações propostas pelo Parlamento Europeu em segunda leitura. Apresenta-se a seguir o parecer da Comissão sobre as 29 alterações propostas pelo Parlamento.

2. ANTECEDENTES

- A proposta inicial foi adoptada pela Comissão em 5 de Abril de 2000¹.
- O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 20 de Setembro de 2000².
- O Parlamento Europeu aprovou a proposta com alterações em primeira leitura, em 3 de Abril de 2001³.
- A proposta alterada da Comissão foi adoptada em 22 de Novembro de 2001⁴.
- O Conselho adoptou a sua posição comum em 14 de Fevereiro de 2002⁵.
- A Comissão aprovou a posição comum⁶.
- O Parlamento Europeu aprovou a proposta com alterações em segunda leitura, em 11 de Junho de 2002⁷.

¹ JO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

² JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

³ JO C 21 E de 24.1.2002, p. 104.

⁴ JO C 51 E de 26.2.2002, p. 385.

⁵ JO C 113 E de 14.5.2002, p. 109.

⁶ SEC (2002) 225.

⁷ Ainda não publicado no JO.

3. OBJECTIVO DA PROPOSTA

O principal objectivo da proposta inicial consistia em resolver definitivamente a questão das experiências em animais no sector cosmético. Os elementos principais da proposta inicial eram a introdução de uma proibição permanente e definitiva de executar experiências em animais para produtos cosméticos acabados e a substituição da proibição de comercialização de produtos cosméticos contendo ingredientes testados em animais por uma proibição de efectuar ensaios na UE em animais com ingredientes usados em produtos cosméticos, a fim de dar cumprimento às regras da OMC. A data de implementação desta proibição está prevista para três anos após a entrada em vigor da directiva proposta. Contudo, poderá ser adiada por um prazo não superior a dois anos, se forem insuficientes os progressos registados no desenvolvimento de métodos cientificamente validados, capazes de substituir de forma satisfatória a experimentação animal.

Na sua proposta alterada, a Comissão incorporou muitas sugestões do Parlamento Europeu, que pretendem melhorar a saúde e a protecção dos consumidores. A posição comum também incluía estas sugestões.

4. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU

4.1. Alterações aceites pela Comissão

- A Comissão pode aceitar, em princípio, a primeira parte da alteração 1 que propõe a inclusão de uma referência à 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. Esta referência encontra-se já incluída no considerando 3 da posição comum.
- A Comissão pode aceitar a primeira parte da alteração 5 solicitando que se “*augmente[m]*” os esforços de desenvolvimento e validação de métodos alternativos, em consonância com o já previsto para a implementação da política europeia em matéria de substâncias químicas. Assim, o considerando 6 deve passar a ter a seguinte redacção: “*Mediante uma melhor coordenação dos recursos a nível comunitário, será possível contribuir para aprofundar os conhecimentos científicos indispensáveis ao desenvolvimento de métodos alternativos. Neste contexto, é essencial que a Comissão prossiga e aumente os seus esforços e tome as medidas necessárias, nomeadamente através do seu sexto programa-quadro, para promover a investigação e o desenvolvimento de novos métodos, tal como consta da Decisão n.º 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho*”.
- A Comissão pode aceitar a segunda parte da alteração 27 que solicita o aditamento do seguinte parágrafo: “*A Comissão cuidará mais especialmente do desenvolvimento, validação e aceitação legal dos métodos experimentais que não utilizem animais vivos*”.
- A Comissão pode aceitar, em princípio, a segunda parte da alteração 28. A Comissão poderia aceitar o princípio da listagem, no anexo III da Directiva 76/768/CEE, dos ingredientes alérgenos reconhecidos, em conformidade com as modalidades sugeridas (definição dos limites sugeridos pelo SCCNFP). Contudo, nos termos da Directiva 76/768/CEE, a modificação do anexo III tem de ser implementada através de uma directiva da Comissão de adaptação ao progresso técnico, adoptada ao abrigo do procedimento de comitologia.

4.2. Alterações rejeitadas pela Comissão

- A Comissão não pode aceitar a segunda parte da alteração 1 que requer que a Comissão apresente outra proposta de alteração da Directiva 86/609/CEE. Isto é contrário ao direito de iniciativa da Comissão. A Comissão emitiu já uma declaração no Conselho "Mercado Interno", de Novembro de 2001, confirmando "...a sua intenção de, a breve trecho, dar início aos trabalhos de revisão da Directiva 86/609/CEE".
- A Comissão não pode aceitar as alterações 2, 4, 15 e 16 relativas à proibição comunitária de ensaios de ingredientes. Estas alterações reintroduzem o conceito de uma data-limite específica para a proibição de ensaios que é contrária à abordagem adoptada pelo Conselho na sua posição comum apoiada pela Comissão e contradizem 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. O sistema proposto de derrogação limitada aos ingredientes existentes é contrário ao conceito da proibição progressiva de ensaios definido na posição comum adoptada pela Comissão.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 3 que elimina a prioridade concedida aos métodos alternativos (de acordo como princípio dos 3 R: aperfeiçoar, reduzir e substituir) introduzida pela posição comum apoiada pela Comissão.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 30 que solicita a definição de um calendário com prazos para os ensaios nos próximos 5 anos. As investigações científicas actuais não podem garantir a validação dos métodos em desenvolvimento, tendo-se já verificado que um dos métodos de ensaio in-vitro foi impossível de validar.
- A Comissão não pode aceitar a segunda parte da alteração 5 que restringe o âmbito da investigação a métodos de ensaio alternativos não animais sem ter em conta o princípio dos 3 R.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 6 que requer que a Comissão apresente outra proposta, o que é contrário ao direito de iniciativa da Comissão.
- A Comissão não pode aceitar as alterações 7, 13 e 31 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. São contrárias à abordagem do Conselho na sua posição comum, que optou por introduzir progressivamente uma proibição de comercialização subordinada à aceitação prévia de métodos alternativos a nível da OCDE, que correrá menos riscos de ser posta em causa pela OMC. A proibição de comercialização sugerida está em contradição com o objectivo da Comissão de evitar a acção unilateral por parte da Comunidade. Estas alterações não estão em conformidade com as regras da OMC e serão provavelmente postas em causa. 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 das 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 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 o requisito adicional de rotulagem obrigatória “experimentado em animais” exigido pelas alterações 7 e 22. 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 as alterações 8 e 23 relativas à utilização de reivindicações relacionadas com a experimentação animal. Estas reivindicações são contrárias à intenção 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 a alteração 9 que visa evitar a utilização de ingredientes utilizados em perfumaria em certas categorias de produtos, excepto quando satisfaçam determinados objectivos específicos. A proibição sugerida seria contrária aos princípios de necessidade e proporcionalidade. As exigências de segurança para algumas categorias de produtos, como os que se destinam a crianças e os produtos de higiene íntima, já foram reforçadas por novas disposições.
- A Comissão não pode aceitar as alterações 10, 11, 14 e 18 conducentes a uma proibição generalizada contrária ao princípio da avaliação dos riscos estabelecido na Directiva 76/768/CEE. A posição comum introduz já disposições específicas no que toca às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), tendo em conta o último parecer científico, em sintonia com o princípio da avaliação dos riscos. A Comissão partilha o objectivo do Parlamento de prevenir os riscos para a saúde do consumidor devido às substâncias CMR nos produtos cosméticos. A Directiva 76/768/CEE já regula o uso das substâncias CMR nos produtos cosméticos de maneira sectorial. As restrições de uso ou as proibições são impostas pelos requisitos imperiosos relativos à informação sobre os produtos e à segurança e pela regulamentação específica dessas substâncias nos anexos da referida directiva. Mesmo que a Comissão aceite o princípio de que os ingredientes classificados como substâncias CMR, das categorias 1 e 2, não devem geralmente ser utilizados nos produtos cosméticos, deseja garantir que a sua abordagem regulamentar é coerente com a legislação em matéria de produtos cosméticos e a abordagem do Livro Branco sobre a política em matéria de substâncias químicas. Além disso, esta questão já foi tida em conta pela Comissão numa base horizontal no proposto Livro Branco sobre a 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. Esta abordagem será incluída nas futuras propostas para uma nova legislação comunitária em matéria de substâncias químicas. As medidas sobre as substâncias CMR nos produtos cosméticos devem ser coerentes com essa abordagem.

- A Comissão não pode aceitar a alteração 12 relativa aos ingredientes susceptíveis de provocar reacções alérgicas. No considerando 11 da posição comum já são especificadas as medidas relativas aos ingredientes utilizados em perfumaria com um potencial para provocar alergias, ou seja, a prestação de informação ao consumidor através da rotulagem, tal como sugerido pelo comité científico relevante.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 17 relativa à definição de produtos acabados. Esta definição foi já reconsiderada na posição comum, com o objectivo de se obter uma legislação consistente e coerente.
- A Comissão não pode aceitar as alterações 19 e 26 que visam a publicação de todos os dados relativos a cada produto cosmético incluído 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 as alterações 20 e 29 relativa à validade dos produtos cosméticos. As medidas relativas à validade mínima dos produtos cosméticos já foram reconsideradas a fim de melhorar a utilidade da informação fornecida aos consumidores de maneira coerente e proporcionada. A reflexão sobre este problema inclui a consideração da sugestão de um símbolo; contudo, a imagem de um boião de creme aberto não é considerada a mais adequada.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 21 e a primeira parte da alteração 28, 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. O SCCNFP emitiu o parecer de que os ingredientes utilizados em perfumaria devem ser considerados uma causa importante de alergias de contacto e identificou 26 ingredientes utilizados em perfumaria, que correspondem aos ingredientes susceptíveis de provocar alergias mais frequentemente identificados. Deve ser prestada informação aos consumidores sobre a presença identificada nos produtos cosméticos de ingredientes utilizados em perfumaria com um potencial reconhecido para provocar alergias de contacto. A posição comum já introduziu a base jurídica para permitir a rotulagem desses ingredientes através de uma alteração à actual alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º. Não pode aceitar a supressão desta modificação sugerida na alteração 21, que eliminaria igualmente a base jurídica que permite exigir a rotulagem de ingredientes utilizados em perfumaria com potencial para provocar alergias, tal como exigido na segunda parte da alteração 28. Além disso, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 76/768/CEE, a modificação do anexo III proposta na alteração 28

tem de ser implementada através de uma directiva da Comissão de adaptação ao progresso técnico, adoptada ao abrigo do procedimento de comitologia.

- A Comissão não pode aceitar a alteração 24 relativa à informação sobre o produto. A actual legislação já especifica que as autoridades de controlo devem ter acesso à informação sobre o produto para efeitos de controlo.
- A Comissão não pode aceitar a alteração 25, 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 a primeira parte da alteração 27 que requer um relatório anual. O requisito de um relatório em cada três anos visa garantir uma melhor avaliação dos progressos realizados e permitir a sua articulação com o relatório previsto no quadro da Directiva 86/609/CEE, tendo em conta os recursos disponíveis.

5. CONCLUSÃO

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