POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 29/2002

adoptada pelo Conselho em 4 de Fevereiro de 2002

tendo em vista a aprovação da Directiva 2002/. . ./CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de . . ., que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos

(2002/C 113 E/06)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 [1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [2],

Deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado [3],

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/768/CEE do Conselho [4], harmonizou de forma exaustiva as legislações nacionais em matéria de produtos cosméticos, tendo por primeiro objectivo proteger a saúde pública. Para tal, continua a ser indispensável efectuar um certo número de ensaios toxicológicos, a fim de avaliar a segurança dos produtos cosméticos.

(2) Foi anexado ao Tratado que institui a Comunidade Europeia, pelo Tratado de Amesterdão, um protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais nos termos do qual a Comunidade e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais na definição e aplicação das políticas comunitárias, em especial no domínio do mercado interno.

(3) A Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, 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 [5], prevê regras comuns para a utilização dos animais para fins experimentais na Comunidade e fixa as condições em que essas experiências devem ser realizadas no território dos Estados-Membros. Em especial, o seu artigo 7.º dessa directiva requer que os ensaios em animais sejam substituídos por métodos alternativos, desde que tais métodos existam e sejam cientificamente aceitáveis. A fim de facilitar a implementação desta disposição no sector cosmético, foram introduzidas disposições específicas, pela Directiva 93/35/CEE do Conselho [6]. Todavia, essas disposições apenas dizem respeito aos métodos alternativos que não envolvem a utilização de animais e não tem em conta os mesmos métodos desenvolvidos com o objectivo de reduzir o número de animais utilizados nas experiências, ou de diminuir o seu sofrimento. A fim de optimizar a protecção concedida aos animais utilizados para fins experimentais, é pois necessário alterar a Directiva 76/768/CEE, por forma a prever a utilização sistemática de todos os métodos alternativos, como consta dos n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 86/609/CEE, desde que esses métodos sejam susceptíveis de oferecer aos consumidores um nível de protecção equivalente ao dos métodos convencionais que se destinam a substituir.

(4) Actualmente, apenas são adoptados sistematicamente a nível comunitário os métodos alternativos cientificamente validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) ou pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) que sejam susceptíveis de ser aplicados a todo o sector químico. No entanto, é possível garantir a segurança dos produtos cosméticos recorrendo a métodos alternativos que não são necessariamente aplicáveis a todas as utilizações de ingredientes químicos. Assim, é necessário promover a utilização desses métodos em toda a indústria cosmética e prever a sua adopção a nível comunitário quando possam garantir aos consumidores um nível de protecção equivalente. Para o efeito, a Comissão deverá velar por que os métodos de experimentação convencionais sejam prioritariamente substituídos por métodos alternativos validados que não utilizem animais ou, na falta deles, por métodos destinados a limitar significativamente o número de animais utilizados, ou por métodos que permitam diminuir significativamente o seu sofrimento.

---

[1] JO C 311 de 31.10.2000, p. 134.

[2] JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

[3] Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Abril de 2001, Posição Comum do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 e decisão do Parlamento Europeu de . . . (ainda não publicada no Jornal Oficial).

[4] JO L 262 de 27.7.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/41/CE (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

[5] JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

[6] JO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

(5) Actualmente, é possível assegurar a inocuidade dos produtos cosméticos acabados, com base nos conhecimentos relativos à segurança dos ingredientes que contêm. Por conseguinte, pode incluir-se na Directiva 76/768/CEE um dispositivo destinado a proibir a realização de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados. A Comissão deverá estabelecer orientações destinadas a facilitar a aplicação, nomeadamente pelas pequenas e médias empresas, dos métodos que permitem evitar o recurso à experimentação animal para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos acabados.

(6) 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 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 [1].

(7) Deverá ser incentivado o reconhecimento, por parte dos países não membros, dos métodos alternativos desenvolvidos na Comunidade. Para tal, a Comissão e os Estados-Membros deverão envidar todos os esforços no sentido de facilitar a aceitação desses métodos pela OCDE. A Comissão deverá igualmente esforçar-se por obter, no quadro dos acordos de cooperação da Comunidade Europeia, o reconhecimento dos resultados dos ensaios de inocuidade realizados na Comunidade com métodos alternativos, a fim de não criar entraves à exportação dos produtos cosméticos nos quais esses métodos tenham sido utilizados e de evitar que os países terceiros exijam a repetição desses ensaios recorrendo à experimentação com animais.

(8) Deverá ser possível prestar aos consumidores informações relacionadas com os ensaios realizados em matéria de produtos cosméticos. Todavia, a fim de assegurar a transparência da informação disponibilizada aos consumidores a este respeito e de garantir a livre circulação dos produtos cosméticos na Comunidade, importa especificar as condições em que é possível mencionar nesses produtos, ou no contexto da sua comercialização, que não foram realizados quaisquer ensaios em animais para fins do seu desenvolvimento ou fabrico.

Nesta perspectiva, é necessário que a Comissão, após consulta de todas as partes interessadas, defina orientações claras, destinadas aos operadores económicos, sobre a utilização dessas menções no interior da Comunidade.

(9) Tendo em conta os riscos especiais que as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes às categorias 1 e 2, por força da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [2], podem acarretar para a saúde humana, a utilização de tais substâncias em produtos cosméticos deverá ser evitada, a não ser que o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores as considere seguras. Tanto quanto possível, a avaliação dessas substâncias para fins de utilização em produtos cosméticos não deverá implicar a utilização de animais.

(10) A fim de melhorar a informação facultada ao consumidor, importa que os produtos cosméticos incluam indicações mais completas quanto ao seu prazo de validade.

(11) Algumas substâncias foram identificadas como sendo uma causa importante de reacções alérgicas de contacto entre os consumidores sensíveis aos perfumes. Importa informar esses consumidores de forma adequada e alterar as disposições da Directiva 76/768/CEE, por forma a exigir que a presença dessas substâncias seja indicada na lista dos ingredientes. Esta informação melhorará o diagnóstico das alergias de contacto nesses consumidores e permitirá que evitem utilizar produtos cosméticos que não toleram.

(12) As medidas necessárias à implementação da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [3].

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

1. É revogada a subalínea i) do n.º 1 do artigo 4.º

2. São inseridos os seguintes artigos:

«*Artigo 4.ºA*

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 2.º, os Estados-Membros proibirão:

a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenha sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo, após ter sido validado, aceite e publicado pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e aprovado a nível comunitário;

[1] JO L . . .

[2] JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

[3] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenham sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo após ter sido validado, aceite e publicado pela OCDE e aprovado a nível comunitário;

c) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva;

d) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os ingredientes ou combinações de ingredientes, a fim de respeitar as exigências da presente directiva, o mais tardar na data em que seja exigido que sejam substituídos por um ou mais dos métodos alternativos validados constantes do anexo V da Directiva 67/548/CEE de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (*), ou do anexo IX da presente directiva.

2. A Comissão estabelecerá, o mais tardar . . . ([1]), o anexo IX a que se refere a alínea d) do n.º 1, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores. Os métodos alternativos constantes do anexo IX deverão oferecer aos consumidores um grau de protecção equivalente aos ensaios em animais que se destinam a substituir.

Ao proceder à adaptação técnica do citado anexo IX, referido na alínea d) do n.º 1, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º, a Comissão velará por garantir a utilização exclusiva de métodos alternativos que não impliquem a utilização de animais, na medida em que tais métodos existam e ofereçam um grau de protecção equivalente aos consumidores, e, se tal não for possível, a utilização de métodos de redução que limitem significativamente o número de animais utilizados ou o recurso a métodos de aperfeiçoamento que reduzam significativamente o sofrimento dos animais.

3. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

a) "Produto cosmético acabado": o produto cosmético na sua formulação final, tal como é colocado no mercado à disposição do consumidor final;

b) "Método alternativo": um método que não implica a utilização de animais, ou, se tal não for possível, um método que reduz significativamente o número de animais utilizados ou um método que diminui significativamente o sofrimento dos animais;

c) "Animal": qualquer vertebrado vivo não humano, incluindo as formas larvares autónomas e/ou capazes de reprodução, mas com exclusão das outras formas fetais ou embrionárias.

Artigo 4.ºB

A utilização, em produtos cosméticos, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes à categoria 1 ou 2 do anexo I da Directiva 67/548/CEE, deve ser imediatamente sujeita a uma avaliação de risco por parte da Comissão. As medidas consideradas necessárias à luz desta avaliação serão aprovadas em conformidade com o procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores.

(*) JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).».

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

«c) A data de validade mínima de um produto cosmético é a data até à qual este produto, conservado em condições adequadas, continua a preencher a sua função inicial e, especialmente, permanece em conformidade com o artigo 2.º

A data de validade mínima será indicada pela própria data, seguida de um símbolo a decidir segundo o procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º A data será claramente mencionada e incluirá, por ordem, quer o mês e o ano, quer o dia, o mês e o ano.

Se necessário, essas indicações serão completadas pela indicação das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.».

4. O n.º 1, alínea g), do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«g) Uma lista de ingredientes por ordem decrescente de peso no momento da sua incorporação. Essa lista deve ser precedida do termo "ingredientes". Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar de um folheto, rótulo, cinta ou cartão 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 são consideradas como ingredientes:

— as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,

— as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico, mas que não se encontram na composição final do produto,

([1]) 18 meses após a entrada em vigor da presente directiva.

— as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e respectivas matérias-primas serão referidos pelo termo "perfume" ou "aroma". Contudo, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna "outras limitações e exigências" do anexo III será indicada na lista, independentemente da sua função no produto.

Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja igual ou 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 denominação incluída no anexo IV. No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderão ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, na condição de se acrescentarem os termos "pode conter" ou o símbolo "±".

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

Nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, a Comissão pode adaptar os critérios e as condições ao abrigo dos quais um fabricante pode, por motivos de confidencialidade comercial, requerer a não inscrição de um ou mais ingredientes na lista acima referida, nos termos da Directiva 95/17/CE da Comissão, 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 (*).

(*) JO L 140 de 23.6.1995, p. 26.».

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

«Serão aprovadas orientações, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º no que respeita às menções que o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado poderá mencionar nos produtos, ou em qualquer outro documento, folheto, rótulo, cinta ou cartão que o acompanhe ou se lhe refira, a fim de indicar que esses produtos nunca foram sujeitos a ensaios em animais no quadro do seu desenvolvimento ou fabrico.».

6. A alínea d) do n.º 1 do artigo 7.ºA passa a ter 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 e, em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto venha a ser utilizado ou da população a que se destina. Nomeadamente, deve proceder a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações se encontrem disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido às autoridades de controlo em causa;».

7. 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 por «Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores».

8. Os artigos 9.º e 10.º são substituídos pelos seguintes artigos:

«*Artigo 9.º*

De três em três anos, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

a) Os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, na acepção do n.º 3, alínea b), do artigo 4.ºA. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências realizadas em animais, a fim de respeitar as exigências da presente directiva. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, 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) Os progressos realizados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da Comunidade, bem como para favorecer o reconhecimento, pelos países terceiros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na Comunidade com métodos alternativos, nomeadamente no quadro dos acordos de cooperação entre a Comunidade e esses países;

c) A tomada em consideração das necessidades específicas das pequenas e médias empresas, designadamente na implementação do disposto no artigo 4.ºA.

Artigo 10.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Cosméticos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

(*) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.»

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 . . . (*). 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 aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

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

Em derrogação do artigo 2.º, o ponto 1 do artigo 1.º é aplicável a partir da data referida no primeiro parágrafo do presente artigo.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em . . .

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

(*) 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. A Comissão apresentou em 5 de Abril de 2000 uma proposta de directiva, fundada no artigo 95.º do Tratado, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ([1]).

2. O Parlamento Europeu adoptou em 3 de Abril de 2001 o seu parecer em primeira leitura.

3. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 20 de Setembro de 2000 ([2]).

4. A Comissão apresentou uma proposta alterada em 22 de Novembro de 2001.

5. Em 14 de Fevereiro de 2002 o Conselho adoptou a sua posição comum, nos termos do disposto no artigo 251.º do Tratado.

II. OBJECTIVO

Os principais objectivos da proposta da Comissão são:

— introduzir de forma permanente e definitiva a proibição da realização em animais de ensaios de produtos cosméticos acabados na UE,

— alinhar as disposições da Directiva 76/768/CEE com as regras da OMC, revogando a disposição relativa à proibição prevista na sexta alteração da Directiva 76/768/CEE de colocação de produtos cosméticos no mercado que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais, que deverá entrar em vigor em 30 de Junho de 2002,

— introduzir na UE a proibição de realização em animais de ensaios de ingredientes ou de combinação de ingredientes de produtos cosméticos, quando existirem métodos de ensaio alternativos reconhecidos e aceites, e que tenham sido publicados pela Comissão, estipulando contudo que essa proibição passará a ser definitiva três ou cinco anos após a data de transposição da directiva.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. O Conselho tem vindo a analisar a proposta desde meados de 2000, sendo a sua posição comum na generalidade compatível com os objectivos da proposta da Comissão, designadamente no que se refere ao cumprimento das regras da OMC.

   Todavia, o Conselho acordou numa série de alterações substanciais à proposta da Comissão, das quais as mais importantes são as seguintes:

   — recondução das disposições de proibição de colocação de produtos cosméticos no mercado sempre que o produto final ou os seus ingredientes tenham sido experimentados em animais, embora fazendo depender a aplicação de tal proibição da existência de métodos de ensaios alternativos aceites no âmbito da OCDE e adoptados a nível comunitário,

   — não foi prevista qualquer data definitiva para a aplicação na UE da proibição de experimentação relativa aos ingredientes,

   — tal como pedido pelo Parlamento Europeu, aditamento de disposições específicas para as substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a função reprodutora,

([1]) JO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

([2]) JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

— igualmente na linha de pedidos do Parlamento Europeu, reforço das disposições relativas à informação aos consumidores.

A Comissão aceitou a posição comum acordada pelo Conselho.

2. Em 3 de Abril de 2001, o Parlamento Europeu aprovou 31 alterações à proposta, 10 das quais o Conselho integrou, pelo menos na sua essência, além de ter parcialmente integrado sete outras.

3. O Conselho integrou parcialmente as *alterações 1 e 2*, tendentes ao aditamento de uma referência à Directiva 86/609/CEE do Conselho, referente à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

4. O Conselho congratulou-se com as *alterações 4 e 5*, que sublinham a necessidade de atribuir prioridades ao apoio ao desenvolvimento de métodos de experimentação alternativos, sobretudo no contexto do 6.º programa-quadro de investigação.

5. O Conselho integrou em geral a *alteração 10* e parte da *alteração 14*, relativas às restrições a substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a função reprodutora.

6. O Conselho integrou na sua essência as *alterações 11, 12 e 30*, bem como parte das *alterações 23 e 32*, relativas ao melhoramento dos requisitos em matéria de rotulagem, em especial no que se refere às eventuais substâncias alergénicas de perfume, bem como à data de validade mínima do produto. O Conselho integrou parte das *alterações 7 e 47*, relativas a reivindicações, por parte das empresas, de que não foram efectuados ensaios em animais dos produtos cosméticos ou respectivos ingredientes, através de uma disposição segundo a qual a Comissão deverá adoptar orientações no que se refere a tais reivindicações.

7. O Conselho integrou parte da *alteração 14* e as *alterações 17 a 19*, relativas ao relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, embora rectificando que a Comissão deverá apresentar relatórios trienais, em vez de anuais.

8. O Conselho integrou a *alteração 26*, tendente ao reforço da avaliação da segurança dos produtos acabados e, em particular, à exigência de realização de avaliações de segurança específicas relativamente aos produtos cosméticos exclusivamente destinados a crianças com menos de três anos de idade, bem como aos produtos destinados à higiene íntima externa.

9. O Conselho considera que a Comissão goza da prerrogativa de propor uma alteração à Directiva 86/609/CEE, bem como legislação relativa a novos produtos, pelo que rejeitou parte da *alteração 1* e a *alteração 36*, referentes a tais propostas da Comissão.

10. Embora concorde com o objectivo de ser também abolida, o mais rapidamente possível, a experimentação em animais de ingredientes destinados a produtos cosméticos, o Conselho considera que este objectivo deveria ser prosseguido sem comprometer a saúde e a segurança dos consumidores. Tendo em conta a actual situação dos conhecimentos científicos e a experiência adquirida com a investigação e desenvolvimento de métodos alternativos, o Conselho considera impossível prever quando estarão disponíveis todos os métodos alternativos necessários que não envolvam a utilização de animais. Por conseguinte, o Conselho preconiza uma abordagem por etapas associada à disponibilidade de métodos alternativos, embora defenda ao mesmo tempo um reforço do quadro regulamentar por forma a garantir a utilização obrigatória desses métodos, quando existam, nomeadamente os que permitam reduzir o número de animais utilizados ou diminuir o seu sofrimento. Todavia, o Conselho sublinhou que qualquer método alternativo que envolva a utilização de animais não poderá ser aceite sempre que exista um método equivalente, que não envolva a utilização de animais. O Conselho considera igualmente que só a conjugação e a coordenação de todos os recursos disponíveis permitirão melhorar os conhecimentos científicos necessários para o desenvolvimento de outros métodos alternativos. O Conselho rejeitou por conseguinte parte da *alteração 2*, bem como as *alterações 3 e 15*, relativas à introdução de uma data de proibição total definitiva para a experimentação de ingredientes em animais e à limitação do conceito de métodos de ensaio alternativos aos que não impliquem o recurso a animais. Como consequência, foi também rejeitada parte da *alteração 15*, relativa a possíveis derrogações à proibição da experimentação.

11. Ao subordinar a aplicação da proibição de comercialização de produtos cosméticos experimentados em animais à existência de métodos alternativos reconhecidos no âmbito da OCDE e adoptados a nível comunitário, o Conselho estabeleceu um equilíbrio entre o objectivo de abolir a experimentação em animais no sector dos cosméticos e a necessidade de a Comunidade cumprir as suas obrigações internacionais, em especial as assumidas no âmbito da OMC. O Conselho rejeitou assim parte das *alterações 14 e 37*, relativas à data definitiva de aplicação da proibição total de colocação no mercado, e, consequentemente, rejeitou também parte da *alteração 14*, que prevê a possibilidade de a proibição de colocação no mercado ser derrogada.

12. Através do aditamento de disposições relativas às avaliações específicas da segurança dos produtos cosméticos destinados exclusivamente a crianças e à higiene íntima externa, o Conselho considerou ter atendido devidamente aos riscos particulares potencialmente associados a tais produtos, pelo que rejeitou as *alterações 9 e 43*.

13. O Conselho rejeitou as *alterações 13, 21 e 28*, referentes às informações a incluir no inventário a elaborar e publicar pela Comissão, em virtude de recear a incompatibilidade de tais disposições com a regulamentação sobre a protecção de dados.

14. O Conselho considera que as *alterações 16 e 20*, que introduzem respectivamente uma referência ao protótipo do produto cosmético acabado e uma definição de ingrediente cosmético, não conferem maior clareza aos termos mencionados, pelo que rejeitou ambas.

15. O Conselho rejeitou a *alteração 27*, relativa às informações detalhadas sobre quaisquer realização de ensaios em animais associados ao desenvolvimento do produto e dos seus ingredientes, já que seria impossível pôr em prática tal exigência e esta seria incompatível com as obrigações da Comunidade em relação à OMC.

16. No que se refere à rotulagem, o Conselho preferiu — por uma questão de maior clareza para os consumidores — uma data única para a validade dos produtos cosméticos, alargando a todos os produtos a actual obrigação de mencionar uma data de validade mínima, tendo, por conseguinte, rejeitado parte da *alteração 32*, que se refere expressamente ao prazo máximo de validade do produto e à sua validade após abertura. O Conselho rejeitou parte da *alteração 23*, uma vez que considera necessário isentar os perfumes e as composições aromáticas da inclusão sistemática na lista de ingredientes quando estas substâncias não forem potencialmente alergénicas. O Conselho rejeitou a *alteração 39* e parte da *alteração 37*, relativas à obrigatoriedade de rotular os produtos sempre que um produto final ou seus ingredientes tenham sido experimentados em animais, em parte devido à sua rejeição dos critérios específicos para as dimensões dos rótulos e em parte em virtude do receio de que a obrigatoriedade de rotular possa não ser compatível com as regras da OMC. O Conselho concordou com a necessidade de consultar todas as partes interessadas no que diz respeito à elaboração das orientações relativas às reivindicações de que os produtos não foram testados em animais, mas não considera adequado, neste contexto, especificar as modalidades dessas consultas, tendo por conseguinte rejeitado parte das *alterações 7 e 47* relativas às consultas a partes específicas.

17. Embora possa em princípio apoiar uma adaptação do anexo III, tal como proposto na alteração 49, o Conselho considera que a mesma deverá fazer-se de acordo com o procedimento relativo à adaptação ao progresso técnico, tendo por conseguinte rejeitado a *alteração 49*.

18. O Conselho introduziu também determinado número de alterações linguísticas à proposta da Comissão.

IV. **CONCLUSÃO**

Tal como recomendado pelo Parlamento Europeu, o Conselho integrou disposições destinadas a aumentar o grau de informação que deve ser prestada aos consumidores no que diz respeito à utilização de produtos cosméticos e a melhor garantir que todos os riscos associados a esses produtos foram devidamente avaliados. No que se refere aos ensaios em animais dos produtos cosméticos, o Conselho procurou encontrar um equilíbrio justo entre a exigência absoluta de garantir a protecção dos consumidores, a necessidade de oferecer a melhor protecção possível aos animais utilizados para fins experimentais e a necessidade de a Comunidade respeitar as suas obrigações a nível internacional.

Embora reconheça que o bem-estar dos animais é um objectivo legítimo que deve ser alcançado no âmbito da legislação comunitária, o Conselho não pode subscrever uma solução que proíba totalmente a realização de ensaios em animais dos produtos cosméticos após uma data determinada, sem ter em conta a existência de métodos alternativos adequados. Na sua opinião, uma tal abordagem poria em perigo a segurança do consumidor desrespeitando totalmente os objectivos fundamentais previstos na Directiva sobre Cosméticos e a obrigação da Comunidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana.

Tendo em conta a necessidade de dispor de mais conhecimentos científicos para o desenvolvimento de métodos alternativos, o Conselho considera que a forma mais eficaz de melhorar a protecção dos animais utilizados para fins experimentais é promover o desenvolvimento de métodos alternativos através da coordenação de todos os recursos científicos disponíveis e garantir que os métodos alternativos sejam efectivamente utilizados, sempre que existam e que sejam cientificamente reconhecidos. O Conselho congratula-se, por conseguinte, com o compromisso da Comissão de rever a actual Directiva-Quadro 86/609/CEE e de analisar se estão disponíveis fundos suficientes ao abrigo do programa-quadro de investigação e desenvolvimento da CE para a investigação de métodos alternativos.

No que se refere às disposições relativas à proibição de importar produtos cosméticos testados em animais, o Conselho considera indispensável aplicar gradualmente essa proibição, à medida que forem surgindo métodos de ensaios alternativos reconhecidos a nível internacional, por forma a garantir o respeito pelos compromissos assumidos no âmbito da OMC.