FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 29/2002

fastlagt af Rådet den 14. februar 2002

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/. . ./EF af . . . om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(2002/C 113 E/06)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler er i detaljer blevet harmoniseret ved Rådets direktiv 76/768/EØF ([4]), hvis hovedformål er at beskytte folkesundheden. Det er med henblik herpå fortsat uomgængeligt nødvendigt at foretage en række toksikologiske undersøgelser med henblik på at vurdere disse midlers sikkerhed.

(2) I den protokol om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der ved Amsterdam-traktaten er knyttet som bilag til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hedder det, at Fællesskabet og medlemsstaterne skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd i gennemførelsen af Fællesskabets politikker, navnlig på området det indre marked.

(3) I Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ([5]), er der opstillet fælles regler for anvendelsen af dyr til forsøg i Fællesskabet og fastsat bestemmelser for udførelsen af disse forsøg på medlemsstaternes område. Direktivets artikel 7 indeholder især et krav om, at dyreforsøg skal erstattes af alternative metoder, så snart sådanne metoder findes og er videnskabeligt forsvarlige. Med henblik på at lette gennemførelsen af denne bestemmelse inden for kosmetiksektoren er der i Rådets direktiv 93/35/EØF ([6]) om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF fastsat særlige bestemmelser. Disse bestemmelser vedrører imidlertid kun de alternative metoder, der ikke kræver anvendelse af dyr, og tager ikke hensyn til de andre alternative metoder, der udvikles for at nedbringe antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller for at mindske deres lidelser. Med henblik på at yde forsøgsdyr størst mulig beskyttelse er det således nødvendigt at ændre direktiv 76/768/EØF på en sådan måde, at der foreskrives en systematisk anvendelse af enhver alternativ metode som nævnt i artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 86/609/EØF, når en sådan metode kan sikre forbrugerne et beskyttelsesniveau svarende til det, der opnås med de konventionelle metoder, som den tager sigte på at erstatte.

(4) Det er i øjeblikket kun de alternative metoder, der valideres videnskabeligt af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) eller Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), og som kan anvendes i hele den kemiske sektor, der systematisk vedtages på fællesskabsplan. Det er ikke desto mindre muligt at garantere kosmetiske midlers sikkerhed ved hjælp af alternative metoder, der ikke nødvendigvis gælder enhver anvendelse af kemiske stoffer. Anvendelsen af disse metoder bør således fremmes i hele kosmetikindustrien, og de bør vedtages på fællesskabsplan, når de kan yde forbrugerne samme beskyttelsesniveau. Kommissionen bør med henblik herpå sikre, at de konventionelle forsøgsmetoder først og fremmest erstattes af validerede alternative metoder, hvor der ikke anvendes dyr, eller, hvis dette ikke er muligt, af metoder med henblik på en betydelig nedbringelse af antallet af dyr, der anvendes, eller af metoder, der kan mindske deres lidelser betydeligt.

([1]) EFT C 311 af 31.10.2000, s. 134.

([2]) EFT C 367 af 20.12.2000, s. 1.

([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 3.4.2001 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Rådets fælles holdning af 14.2.2002 og Europa-Parlamentets afgørelse af . . . (endnu ikke offentliggjort i EFT).

([4]) EFT L 262 af 27.7.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/41/EF (EFT L 145 af 20.6.2000, s. 25).

([5]) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

([6]) EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32.

(5) Det er i dag muligt at sikre, at færdige kosmetiske midler er uskadelige, ud fra kendskabet til sikkerheden af de bestanddele, de indeholder. Der kan således indsættes bestemmelser i direktiv 76/768/EØF om forbud mod at udføre forsøg på dyr med færdige kosmetiske midler. Kommissionen bør fastlægge retningslinjer, der kan lette anvendelsen, navnlig for de små og mellemstore virksomheder, af metoder, der gør det muligt at undgå anvendelse af forsøgsdyr til vurdering af færdige kosmetiske midlers sikkerhed.

(6) En bedre koordinering af ressourcerne på fællesskabsplan vil bidrage til at uddybe den viden, der er nødvendig for at udvikle alternative metoder. Det er i denne forbindelse af største betydning, at Fællesskabet viderefører sine bestræbelser og træffer de nødvendige foranstaltninger, navnlig gennem det sjette rammeprogram, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2002/. . ./EF [1], med henblik på at fremme forskningen i og udviklingen af nye metoder.

(7) Der bør tilskyndes til, at tredjelande anerkender de alternative metoder, der udvikles i Fællesskabet. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor udfolde alle bestræbelser på at lette OECD's godkendelse af disse metoder. Kommissionen bør ligeledes bestræbe sig på inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler at opnå anerkendelse af resultaterne af de undersøgelser, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder med henblik på at fastslå et middels sikkerhed, for ikke at hindre eksporten af kosmetiske midler, på hvilke sådanne metoder er blevet anvendt, og undgå, at tredjelande kræver disse undersøgelser gentaget med anvendelse af forsøgsdyr.

(8) Det skal være muligt at give forbrugerne oplysning om de undersøgelser, der udføres med kosmetiske midler. For at sikre gennemsigtigheden af de oplysninger, der i denne henseende stilles til rådighed for forbrugerne, og den fri bevægelighed for kosmetiske midler inden for Fællesskabet er det vigtigt at fastsætte betingelserne for i forbindelse med disse midler eller deres markedsføring at påberåbe sig, at der ikke er udført undersøgelser på forsøgsdyr under udviklingen eller fremstillingen af disse midler. Det er således nødvendigt, at Kommissionen efter høring af alle de berørte parter fastlægger klare retningslinjer for virksomhederne for så vidt angår anvendelsen af sådanne krav inden for Fællesskabet.

(9) Stoffer, der i medfør af Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [2] er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1 og 2, kan medføre en særlig risiko for den menneskelige sundhed, og det bør derfor undgås at anvende dem i kosmetiske midler, medmindre Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler finder en sådan anvendelse sikker. Vurderingen af disse stoffers anvendelse i kosmetiske midler bør så vidt muligt ikke indebære anvendelse af dyr.

(10) For at øge kvaliteten af de oplysninger, der stilles til forbrugernes rådighed, skal de kosmetiske midler forsynes med mere fuldstændige angivelser af deres holdbarhedstid.

(11) Visse stoffer er identificeret som en væsentlig årsag til allergiske reaktioner hos forbrugere, der er overfølsomme over for parfume. Det er vigtigt at informere disse forbrugere på passende måde og at ændre bestemmelserne i direktiv 76/768/EØF, således at der stilles krav om, at forekomsten af disse stoffer anføres på listen over bestanddele. Disse oplysninger vil forbedre diagnoser af kontaktallergi hos sådanne forbrugere og gøre det muligt for dem at undgå brug af de kosmetiske midler, de ikke kan tåle.

(12) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EØF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [3] —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

1) Artikel 4, stk. 1, nr. i), udgår.

2) Følgende artikler indsættes:

»*Artikel 4a*

1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 2 forbyder medlemsstaterne

a) markedsføring af kosmetiske midler, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har valideret, godkendt og offentliggjort den pågældende alternative metode, og denne metode er vedtaget på fællesskabsplan

[1] EFT L . . .

[2] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).

[3] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

b) markedsføring af kosmetiske midler med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at OECD har valideret, godkendt og offentliggjort den pågældende alternative metode, og denne metode er vedtaget på fællesskabsplan

c) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i dette direktiv

d) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene i dette direktiv, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (*) eller i bilag IX til nærværende direktiv.

2. Kommissionen udarbejder senest den ... ([1]) bilag IX som omhandlet i stk. 1, litra d), i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler. De alternative metoder, der er omhandlet i nævnte bilag, skal sikre forbrugerne et beskyttelsesniveau svarende til det, der opnås med de dyreforsøg, de tager sigte på at erstatte.

Når Kommissionen foretager den tekniske tilpasning af nævnte bilag IX i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, skal den sikre, at der udelukkende anvendes alternative metoder, der ikke kræver anvendelse af dyr, i den udstrækning sådanne metoder findes og yder forbrugerne samme beskyttelsesniveau, og, hvis dette ikke er muligt, at der anvendes metoder, der medfører en betydelig nedbringelse af antallet af dyr, der anvendes, eller metoder, der kan mindske deres lidelser betydeligt.

3. I dette direktiv forstås ved

a) »færdigt produkt«: det kosmetiske middel i sin endelige udformning, således som det er bragt i handelen og gjort tilgængeligt for slutforbrugeren

b) »alternativ metode«: en metode, der ikke indebærer anvendelse af dyr, eller, hvis dette ikke er muligt, en metode, hvorved antallet af dyr, der anvendes, nedbringes betydeligt, eller en metode, hvorved dyrenes lidelser mindskes betydeligt

c) »dyr«: alle levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder selvstændige og/eller reproducerende larveformer, men ikke andre føtale eller embryonale former.

([1]) 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

Artikel 4b

Anvendelse i kosmetiske midler af stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1 eller 2, i bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal omgående underkastes en risikovurdering af Kommissionen. Foranstaltninger, der efter denne vurdering skønnes nødvendige, vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler.

(*) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).«

3) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) mindsteholdbarhedsdato. Et kosmetisk middels mindsteholdbarhedsdato er den dato, indtil hvilken midlet under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår fortsat har sin oprindelige virkning og, i særdeleshed, fortsat er i overensstemmelse med artikel 2.

Mindsteholdbarhedsdatoen angives med selve datoen efterfulgt af et symbol, der fastsættes efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2. Datoen angives tydeligt og sammensættes i rækkefølge af enten måned og år eller af dag, måned og år.

Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.«

4) Artikel 6, stk. 1, litra g), affattes således:

»g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet: »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugerens opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved symbolet i bilag VIII på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele:

— urenheder i de anvendte råvarer

— tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt

— stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerede og aromatiske forbindelser.

Parfumerede og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Tilstedeværelsen af stoffer, der kræves angivet i henhold til spalten »yderligere begrænsninger og krav« i bilag III, oplyses dog uanset deres funktion i produktet.

Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %.

Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele i overensstemmelse med colour index-nummeret eller en betegnelse fra bilag IV. For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« eller symbolet »±« tilføjes.

Bestanddele angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne i artikel 5a, stk. 2, første led.

Kommissionen kan i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, tilpasse de kriterier og betingelser, hvorefter en fabrikant under påberåbelse af forretningshemmeligheden kan ansøge om dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på ovennævnte liste, og som er opført i Kommissionens direktiv 95/17/EF af 19. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler (*).

(*) EFT L 140 af 23.6.1995, s. 26.«

5) Sidste punktum i artikel 6, stk. 3, erstattes af følgende afsnit:

»I henhold til forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, udarbejdes der retningslinjer for, hvad fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen kan angive på produkterne eller andre dokumenter, meddelelser, etiketter, bånd eller kort, der er vedlagt, eller som vedrører produkterne, med henblik på at gøre opmærksom på, at der i forbindelse med udvikling og fremstilling af disse produkter ikke har været anvendt dyreforsøg.«

6) Artikel 7a, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes. Fabrikanten tager navnlig hensyn til de særlige indvirkningsmæssige kendetegn ved de områder af kroppen, hvor produktet vil blive anvendt, eller hos den befolkningsgruppe, det er beregnet til. Fabrikanten foretager blandt andet en specifik evaluering af de kosmetiske produkter, der er beregnet til børn under tre år, og af produkter, der udelukkende er beregnet til intimhygiejneprodukter til udvortes brug.

Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder.«

7) I artikel 8, stk. 2, og artikel 8a, stk. 3, ændres »Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi« til »Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler«.

8) Artikel 9 og 10 affattes således:

»*Artikel 9*

Kommissionen forelægger hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport

a) om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder, som defineret i artikel 4a, stk. 3, litra b). Med henblik på overholdelse af kravene i dette direktiv skal rapporten indeholde nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (*)

b) om de fremskridt, Kommissionen har gjort i sine bestræbelser på at opnå godkendelse fra OECD af alternative metoder, der er blevet valideret på fællesskabsplan, og fremme tredjelandes anerkendelse af resultaterne af de uskadelighedsforsøg, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder, navnlig inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler med disse lande

c) om, hvorledes der er taget hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov, navnlig i forbindelse med gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 4a.

Artikel 10

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

(*) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv før den . . . (*). De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Uanset artikel 2 finder artikel 1, nr. 1, anvendelse fra den dato, der er nævnt i stk. 1 i nærværende artikel.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i . . .

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

(*) 18 måneder efter ikrafttrædelsen af dette direktiv.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Kommissionen fremsatte den 5. april 2000 et forslag til direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([1]), der var baseret på traktatens artikel 95.

2. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 3. april 2001.

3. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 20. september 2000 ([2]).

4. Kommissionen fremsatte et ændret forslag den 22. november 2001

5. Rådet vedtog den 14. februar 2002 sin fælles holdning i henhold til traktatens artikel 251.

II. FORMÅL

Kommissionens forslag har først og fremmest til formål

— at indføre et permanent og endeligt forbud mod afprøvning af færdige kosmetiske midler på dyr i EU

— at tilpasse bestemmelserne i direktiv 76/768/EØF til WTO's regler ved at ophæve bestemmelserne om et forbud, der er fastsat i sjette ændring af direktiv 76/768/EØF, mod markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder bestanddele eller en kombination af bestanddele, der har været afprøvet på dyr; forbuddet træder i kraft efter den 30. juni 2002

— at indføre et forbud mod afprøvning på dyr af bestanddele eller en kombination af bestanddele, der skal indgå i kosmetiske midler, i EU, så snart der foreligger validerede alternative forsøgsmetoder, og de er godkendt og er offentliggjort af Kommissionen, idet et sådant forbud dog bliver endeligt tre til fem år efter direktivets gennemførelse i national ret.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

1. Rådet har drøftet forslaget siden midten af 2000. Rådets fælles holdning falder generelt i tråd med målsætningerne i Kommissionens forslag, især med hensyn til overholdelse af WTO-forpligtelserne.

   Rådet er dog enedes om en række substansændringer til Kommissionens forslag. De vigtigste ændringer er følgende:

   — Der er igen indføjet bestemmelser om forbud mod markedsføring af kosmetiske midler, hvis det færdige produkt eller dets bestanddele har været genstand for forsøg med dyr, idet gennemførelsen af markedsføringsforbuddet dog er gjort betinget af, at der findes alternative forsøgsmetoder, der er godkendt i OECD-regi og vedtaget på fællesskabsplan.

   — Fastsættelsen af en endelig skæringsdato for gennemførelse af forbuddet mod afprøvning af bestanddele på dyr i EU er ikke medtaget.

   — Som ønsket af Europa-Parlamentet er der indføjet specifikke bestemmelser om stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

([1]) EFT C 311 E af 31.10.2000, s. 134.

([2]) EFT C 367 af 20.12.2000, s. 1.

— Bestemmelserne om forbrugeroplysning er blevet styrket, ligeledes i overensstemmelse med anmodninger fra Europa-Parlamentet.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, Rådet har vedtaget.

2. Europa-Parlamentet vedtog den 3. april 2001 31 ændringer til forslaget. Rådet har inkorporeret i hvert fald substansen af 10 af disse ændringer og dele af syv andre ændringer.

3. Rådet har inkorporeret en del af *ændring 1 og 2*, hvori det foreslås, at der indsættes en henvisning til Rådets direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

4. Rådet hilser med tilfredshed *ændring 4 og 5*, der understreger behovet for at prioritere støtte til udvikling af alternative forsøgsmetoder, især i forbindelse med sjette rammeprogram for forskning.

5. Rådet har generelt inkorporeret størstedelen af *ændring 10* og en del af *ændring 14*, der vedrører begrænsninger for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

6. Rådet har inkorporeret substansen af *ændring 11, 12 og 30* og en del af *ændring 23 og 32*, der vedrører henholdsvis forbedring af mærkningskravene især med hensyn til potentielle duftstofallergener, og produktets mindsteholdbarhed. Rådet har inkorporeret en del af *ændring 7 og 47* vedrørende anprisninger fra virksomhederne af, at der ikke er foretaget dyreforsøg med kosmetiske midler eller deres bestanddele, i form af en bestemmelse om, at Kommissionen skal vedtage retningslinjer vedrørende brugen af sådanne anprisninger.

7. Rådet har inkorporeret en del af *ændring 14* og *ændring 17 til 19* om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet, men har angivet, at Kommissionen skal fremsende rapporterne hvert tredje år i stedet for hvert år.

8. Rådet har inkorporeret *ændring 26* om styrkelse af evalueringen af sikkerheden i forbindelse med det færdige produkt og især kravet om specifikke sikkerhedsevalueringer af kosmetiske midler, der udelukkende er beregnet til anvendelse på børn under tre år eller til udvortes intimhygiejne.

9. Rådet er af den opfattelse, at det er Kommissionens prærogativ at foreslå en ændring af direktiv 86/609/EØF samt lovgivning vedrørende nye produkter, og det har derfor forkastet en del af *ændring 1* og *ændring 36* om, at Kommissionen skal forelægge forslag om disse spørgsmål.

10. Rådet kan tilslutte sig målet om, at også afprøvning på dyr af bestanddele, der skal indgå i kosmetiske midler, skal afskaffes hurtigst muligt, men finder dog, at dette mål bør forfølges, uden at forbrugernes sundhed og sikkerhed bringes i fare. På baggrund af den nuværende videnskabelige viden og erfaringerne med forskning og udvikling vedrørende alternative metoder mener Rådet, at det er umuligt at forudsige, hvornår alle nødvendige alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, kan foreligge. Rådet går derfor ind for en metode, hvorefter man går frem trinvis, efterhånden som der udvikles alternative metoder, samtidig med, at det støtter en skærpelse af reglerne for at sikre obligatorisk brug af disse metoder, når de findes, herunder dem, der gør det muligt at begrænse antallet af anvendte dyr eller mindske deres lidelser. Rådet har dog understreget, at en alternativ metode, der indebærer anvendelse af dyr, ikke kan accepteres, når der findes en tilsvarende metode, der ikke indebærer anvendelse af dyr. Rådet mener også, at den videnskabelige viden, der er nødvendig for at udvikle yderligere alternative metoder, kun kan øges, hvis alle disponible ressourcer samles og koordineres. Rådet har derfor forkastet en del af *ændring 2* samt *ændring 3 og 15*, der vedrører henholdsvis fastsættelse af en endelig skæringsdato for et totalt forbud mod afprøvning af bestanddele på dyr og begrænsning af begrebet alternative forsøgsmetoder til metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr. En del af *ændring 15* vedrørende muligheden for undtagelser fra forsøgsforbuddet, blev derfor også forkastet.

11. Ved at kæde gennemførelsen af et forbud mod markedsføring af kosmetiske midler, der er afprøvet på dyr, sammen med, om der findes alternative forsøgsmetoder, som er godkendt af OECD og vedtaget på fællesskabsplan, har Rådet skabt balance mellem målet om at afskaffe dyreforsøg i kosmetiksektoren og nødvendigheden af at efterleve Fællesskabets internationale forpligtelser, især i forbindelse med WTO. Rådet har derfor forkastet en del af *ændring 14 og 37* om en endelig skæringsdato for gennemførelsen af et totalt markedsføringsforbud og som følge heraf også den del af *ændring 14*, der giver mulighed for at fravige markedsføringsforbuddet.

12. Rådet mener, at det ved at inkorporere bestemmelser om specifikke sikkerhedsevalueringer for kosmetiske midler, der udelukkende er beregnet til anvendelse på børn eller til udvortes intimhygiejne, har taget behørigt højde for de særlige risici, der potentielt kan være forbundet med sådanne midler, og det har derfor forkastet *ændring 9 og 43*.

13. Rådet har forkastet *ændring 13, 21 og 28* om oplysninger, der skal indgå i den liste, som Kommissionen udarbejder og offentliggør, da det er bekymret for, at en sådan bestemmelse vil kunne være i strid med bestemmelserne om databeskyttelse.

14. Rådet finder, at *ændring 16 og 20* om henholdsvis en prototype af færdige kosmetiske midler og definitionen af kosmetiske bestanddele ikke gør bestemmelserne klarere, og det har derfor forkastet de to ændringer.

15. Rådet har forkastet *ændring 27* om detaljerede oplysninger til medlemsstaterne om dyreforsøg, der foretages i forbindelse med udvikling af midlet og dets bestanddele, fordi et sådant krav vil være umuligt at håndhæve og vil kunne være i strid med Fællesskabets forpligtelser i forbindelse med WTO.

16. For så vidt angår mærkning har Rådet af hensyn til klare forbrugeroplysninger valgt én holdbarhedsdato for kosmetiske midler ved at udvide det nuværende krav til mindsteholdbarhed til at omfatte alle midler og har derfor forkastet den del af *ændring 32*, der specifikt omtaler maksimal holdbarhed og holdbarhed efter åbning. Rådet har forkastet en del af *ændring 23*, da det finder det nødvendigt at undtage parfumerende og aromatiske forbindelser fra systematisk at være opført på listen over bestanddele, når disse stoffer ikke er potentielt allergene. Rådet har forkastet *ændring 39* og den del af *ændring 37*, der vedrører obligatorisk mærkning af produkter, hvis det færdige produkt eller bestanddelene heri har været genstand for dyreforsøg, dels fordi det afviser det særlige kriterium vedrørende mærkningens størrelse, dels fordi det er i tvivl om, hvorvidt obligatorisk mærkning er i overensstemmelse med WTO-bestemmelserne. Rådet er enigt i, at alle berørte parter skal høres i forbindelse med udarbejdelse af retningslinjer for anprisninger af, at produkter ikke har været afprøvet på dyr, men mener ikke, at det er relevant i denne sammenhæng at præcisere bestemmelserne om høring, og har derfor forkastet den del af *ændring 7 og 47*, der vedrører høring af bestemte parter.

17. Rådet kan i princippet støtte en tilpasning af bilag III som foreslået i ændring 49, men finder dog, at dette bør ske efter proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling, og det har derfor forkastet *ændring 49*.

18. Rådet har desuden foretaget en række sproglige ændringer i Kommissionens forslag.

IV. **KONKLUSION**

Som Europa-Parlamentet anbefaler, har Rådet medtaget bestemmelser for at forbedre forbrugeroplysningen om brugen af kosmetiske midler og for bedre at sikre, at alle risici i forbindelse med disse midler vurderes ordentligt. Med hensyn til afprøvning af kosmetiske midler på dyr har Rådet forsøgt at skabe balance mellem de ufravigelige krav om forbrugerbeskyttelse, behovet for en optimal beskyttelse af forsøgsdyr og nødvendigheden af, at Fællesskabet efterlever sine internationale forpligtelser.

Rådet erkender dyrs velfærd som et legitimt mål, der skal forfølges i fællesskabslovgivningen, men kunne ikke tilslutte sig en løsning, hvorefter dyreforsøg med kosmetiske midler helt forbydes efter en bestemt dato, uanset om der findes tilstrækkelige alternative metoder. Dette ville gå ud over forbrugernes sikkerhed og ikke tage hensyn til de grundlæggende mål, der skal forfølges i henhold til direktivet om kosmetiske midler, og Fællesskabets pligt til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Da der er behov for yderligere videnskabelig viden for at kunne udvikle alternative metoder, mener Rådet, at den mest effektive måde, hvorpå beskyttelsen af forsøgsdyr kan forbedres, er at fremme udviklingen af alternative metoder ved koordinering af alle disponible videnskabelige ressourcer og sikre, at alternative metoder faktisk anvendes, når de findes, og er videnskabeligt valideret. Rådet udtrykker derfor tilfredshed med, at Kommissionen har lovet at revidere den nuværende ramme for direktiv 86/609/EØF og overveje, om der under Fællesskabets rammeprogram for forskning og udvikling kan stilles en passende finansiering til rådighed for forskning i alternative metoder.

Med hensyn til bestemmelser om et forbud mod import af kosmetiske midler, der er afprøvet på dyr, mener Rådet, at det er afgørende, at dette forbud indføres gradvis, efterhånden som der kommer alternative afprøvningsmetoder, der er aftalt på internationalt plan, for at sikre overholdelse af WTO-forpligtelserne.