GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 29/2002

antagen av rådet den 14 februari 2002

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/. . ./EG av den . . . om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(2002/C 113 E/06)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [2],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget [3], och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 76/768/EEG [4] har medfört en fullständig harmonisering av de nationella lagarna om kosmetiska produkter och har som huvudsyfte att skydda folkhälsan. Det är därför fortfarande nödvändigt att utföra ett antal toxikologiska tester för att utvärdera kosmetiska produkters säkerhet.

(2) Genom Amsterdamfördraget fogades till Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen protokollet om djurskydd och djurens välfärd, enligt vilket gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut skall ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till den inre marknaden.

(3) Genom rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål [5] fastställs gemensamma regler för djurförsök inom gemenskapen och villkor för genomförandet av sådana försök inom medlemsstaternas territorium. I synnerhet krävs det enligt artikel 7 i det direktivet att djurförsök skall ersättas med alternativa metoder om det finns sådana metoder som är vetenskapligt tillfredsställande. För att underlätta genomförandet av denna bestämmelse inom kosmetikasektorn finns det särskilda bestämmelser i rådets direktiv 93/35/EEG [6] om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG. Dessa bestämmelser berör emellertid endast alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur och tar inte hänsyn till alternativa metoder som har utvecklats för att minska antalet djur som används för försöken eller för att minska deras lidande. För att försöksdjuren skall få största möjliga skydd bör därför bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG ändras så att det i dessa föreskrivs systematisk användning av samtliga alternativa metoder, enligt vad som föreskrivs i artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 86/609/EEG, när konsumenterna genom dessa metoder erbjuds en skyddsnivå som är jämförbar med den som erbjuds genom de konventionella metoder som de är avsedda att ersätta.

(4) Endast de alternativa vetenskapliga metoder som har validerats av Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) eller av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och som kan användas av hela kemisektorn antas för närvarande systematiskt på gemenskapsnivå. Kosmetiska produkters säkerhet kan dock säkerställas genom alternativa metoder som inte nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska beståndsdelar. Därför bör hela kosmetikaindustrins användning av dessa metoder främjas och deras antagande på gemenskapsnivå säkerställas, när konsumenterna genom dessa kan garanteras en likvärdig skyddsnivå. Kommissionen bör i detta syfte se till att konventionella försöksmetoder i första hand ersätts av validerade alternativa metoder, som inte innefattar användningen av djur, eller om sådana saknas, av metoder som väsentligt minskar antalet försöksdjur som används eller metoder som väsentligt minskar djurens lidande.

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

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

([3]) Europaparlamentets yttrande av den 3 april 2001, rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 och Europaparlamentets beslut av den . . . (ännu ej offentliggjort i EGT).

([4]) EGT L 262, 27.7.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2000/41/EG (EGT L 145, 20.6.2000, s. 25).

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

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

(5) Det är i dag möjligt att garantera kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om deras beståndsdelars säkerhet. Bestämmelser om att förbjuda att kosmetiska slutprodukter testas på djur kan följaktligen införas i direktiv 76/768/EEG. Kommissionen bör fastställa riktlinjer för att underlätta framför allt små och medelstora företags tillämpning av metoder som inte inbegriper användningen av djur för bedömning av kosmetiska slutprodukters säkerhet.

(6) En bättre samordning av resurserna på gemenskapsnivå kommer att bidra till fördjupade vetenskapliga kunskaper som är oundgängliga för att utveckla alternativa metoder. Det är i detta syfte väsentligt att gemenskapen fortsätter sina ansträngningar och vidtar nödvändiga åtgärder för att främja forskning om och utveckling av nya metoder inom det sjätte ramprogrammet för forskning, som fastställs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2002/. . ./EG [1].

(7) Tredje länders erkännande av alternativa metoder som har utvecklats inom gemenskapen bör uppmuntras. För att detta mål skall uppnås bör kommissionen och medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta att OECD godtar dessa metoder. Kommissionen bör även, inom ramen för Europeiska gemenskapens samarbetsavtal, sträva efter att erhålla ett erkännande av resultaten av de säkerhetstest med alternativa metoder som görs inom gemenskapen för att det skall säkerställas att exporten av de kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts inte hindras och för att det skall undvikas att tredje länder kräver förnyad testning och då med användning av djur.

(8) Det bör vara möjligt att förse konsumenterna med information om de test som utförs på kosmetiska produkter. För att säkerställa insyn i de uppgifter som gjorts tillgängliga för konsumenterna i detta avseende och för att garantera fri rörlighet för kosmetiska produkter inom gemenskapen är det viktigt att fastställa enligt vilka villkor det är möjligt att på dessa produkter, eller vid saluförandet av dem, påstå att inga djurförsök har utförts vid utvecklingen eller framställningen av dem. Det är därför nödvändigt att kommissionen, efter samråd med alla berörda parter, utformar riktlinjer för att ge de ekonomiska aktörerna klara regler för användningen av sådana krav inom gemenskapen.

(9) Med tanke på de speciella risker som ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategorierna 1 och 2, i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [2] kan medföra för människors hälsa, bör användningen av dem undvikas i kosmetiska produkter, såvida inte Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter anser att en sådan användning är säker. Utvärderingen av dessa ämnen för användning i kosmetiska produkter bör i möjligaste mån inte inbegripa användning av djur.

(10) För att förbättra informationen till konsumenterna är det viktigt att sista hållbarhetsdag anges exaktare på kosmetiska produkter.

(11) Vissa ämnen har konstaterats vara en viktig orsak till kontaktallergiska reaktioner hos konsumenter som är känsliga för dofter. För att dessa konsumenter skall kunna informeras på ett lämpligt sätt är det därför nödvändigt att ändra bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG så att det i dessa krävs att dessa ämnen skall anges i förteckningen över beståndsdelar. Denna information kommer att förbättra diagnostiseringen av kontaktallergier hos dessa konsumenter och ge dem möjlighet att undvika kosmetiska produkter som de inte tål.

(12) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [3].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 i skall utgå.

2. Följande artiklar skall införas:

”*Artikel 4a*

1. Utan att det påverkar de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2 skall medlemsstaterna förbjuda

a) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har validerat, godkänt och offentliggjort den alternativa metoden och den har antagits på gemenskapsnivå,

[1] EGT L . . ..

[2] EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1).

[3] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

b) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har validerat, godkänt och offentliggjort den alternativa metoden och den har antagits på gemenskapsnivå,

c) att kosmetiska slutprodukter testas på djur på medlemsstaternas territorium för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas,

d) djurförsök på medlemsstaternas territorium med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att kraven i detta direktiv skall uppfyllas senast det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i bilaga V till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (*) eller i bilaga IX till det här direktivet.

2. Kommissionen skall senast den ... ([1]) fastställa innehållet i den bilaga IX som avses i punkt 1 d i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 och efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter. De alternativa metoder som anges i bilaga IX skall erbjuda konsumenterna en skyddsnivå som är likvärdig med den som erhålls genom de djurförsök som de är avsedda att ersätta.

Kommissionen skall, när den gör den tekniska anpassningen av den nämnda bilaga IX i enlighet med artikel 8.2, säkerställa att enbart alternativa metoder används som inte inbegriper djurförsök, under förutsättning att det finns sådana metoder och att de som erbjuder konsumenterna en likvärdig skyddsnivå och, om sådana saknas, att metoder används som betydligt minskar antalet använda försöksdjur eller att förfinade metoder används som betydligt minskar djurens lidande.

3. I denna artikel avses med

a) *kosmetisk slutprodukt:* en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning, så som den släpps ut på marknaden och görs tillgänglig för slutkonsumenterna.

b) *alternativ metod:* en metod som inte medför användning av djur eller, om detta inte är möjligt, en metod som betydligt minskar antalet använda djur eller en metod som betydligt minskar djurens lidande.

c) *djur:* varje levande icke-mänskligt ryggradsdjur, inbegripet självständiga och/eller reproducerande larvformer, men med undantag av foster eller embryon.

([1]) Arton månader efter detta direktivs ikraftträdande.

Artikel 4b

Användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG skall omedelbart genomgå en riskbedömning, som skall utföras av kommissionen. De åtgärder som till följd av denna bedömning bedöms vara nödvändiga skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter.

(*) EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1)."

3. Artikel 6.1 c skall ersättas med följande:

"c) Datum för lägsta hållbarhet. Datum för lägsta hållbarhet för en kosmetisk produkt skall vara det datum fram till och med vilket produkten, om den förvaras på lämpligt sätt, fortfarande fyller sin ursprungliga funktion och i synnerhet uppfyller kraven i artikel 2.

Lägsta hållbarhet skall anges med datum följt av en symbol som det skall beslutas om i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2. Datumet skall anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år.

Vid behov skall denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarhetstiden skall garanteras."

4. Artikel 6.1 g skall ersättas med följande:

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

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

— Föroreningar i de använda råvarorna.

— Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.

— Material som endast i oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska sammansättningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa skall anges med orden 'parfym' eller 'aroma'. Förekomsten av ämnen som skall anges enligt kraven i kolumnen 'Andra begränsningar och krav' i bilaga III skall dock tas upp i förteckningen oavsett deras funktion i produkten.

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

Färgämnen får förtecknas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar enligt det färgindexnummer eller den benämning som används i bilaga IV. I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i hela färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket 'kan innehålla' eller symbolen '±' läggs till.

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

Kommissionen får i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 anpassa de kriterier och villkor som fastställs i kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995 om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter (*) med stöd av vilka en tillverkare, för att bevara affärshemligheter, får ansöka om att i den ovannämnda förteckningen inte behöva ta upp en eller flera beståndsdelar.

(*) EGT L 140, 23.6.1995, s. 26."

5. Sista meningen i artikel 6.3 skall ersättas med följande stycke:

"Riktlinjer skall fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 för de uppgifter som tillverkaren eller den som ansvarar för utsläppande av produkten på marknaden kan ange på produkterna eller i dokument, bipacksedel, etikett, tejp eller kort som medföljer eller avser produkten för att ange att produkterna inte har varit föremål för djurförsök vid utvecklingen eller framställningen."

6. Artikel 7a.1 d skall ersättas med följande:

"d) Bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren skall därvid beakta beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil, deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad. Denne skall särskilt beakta de specifika exponeringsegenskaperna hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de personer som den är avsedd för. Han eller hon skall bland annat göra en särskild bedömning av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för barn under tre års ålder och av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intimhygien.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig på endast en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, skall denne vara skyldig att ange den plats denne valt till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna."

7. I artikel 8.2 och artikel 8a 3 skall "Vetenskapliga kosmetologikommittén" ersättas med "Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter".

8. Artiklarna 9 och 10 skall ersättas med följande:

"*Artikel 9*

Kommissionen skall vart tredje år lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om följande:

a) Framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder enligt artikel 4a.3 b. Rapporten skall innehålla exakta uppgifter om det antal och den typ av djurförsök som utförts för att kraven i detta direktiv skall iakttas. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in dessa uppgifter, utöver statistikinsamlingen enligt direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (*)

b) Framsteg som kommissionen gjort i sina ansträngningar för att erhålla godkännande från OECD av alternativa metoder som validerats på gemenskapsnivå och för att främja tredje länders erkännande av resultaten av de säkerhetstest som görs i gemenskapen med hjälp av alternativa metoder, bland annat inom ramen för samarbetsavtalen mellan gemenskapen och dessa länder.

c) Sättet på vilket små och medelstora företags särskilda behov har beaktats, bland annat vid genomförandet av bestämmelserna i artikel 4a.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som fastställs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

(*) EGT L 358, 18.12.1986, s. 1."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... (*). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Med avvikelse från artikel 2, skall artikel 1.1 tillämpas direkt från och med det datum som avses i första stycket i denna artikel.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Arton månader efter detta direktivs ikraftträdande.

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

1. Den 5 april 2000 lade kommissionen fram ett förslag till direktiv grundat på artikel 95 i fördraget om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ([1]).

2. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 3 april 2001.

3. Ekonomiska och sociala kommittén lämnade sitt yttrande den 20 september 2000 ([2]).

4. Kommissionen lade fram ett ändrat förslag den 22 november 2001.

5. Den 14 februari 2002 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.

II. SYFTE

De viktigaste målen med kommissionens förslag är

— att införa ett permanent och slutgiltigt förbud mot djurförsök för färdiga kosmetiska produkter i EU,

— att anpassa bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG till WTO-bestämmelserna genom att upphäva bestämmelsen om ett förbud, enligt den sjätte ändringen av direktiv 76/768/EEG, mot saluföring av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar som har testats på djur, och som skulle träda i kraft efter den 30 juni 2002,

— att införa ett förbud mot försök på djur med beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar av kosmetiska produkter i EU så snart det finns giltiga alternativa, godtagna testmetoder som har offentliggjorts av kommissionen, men med det förbehållet att ett sådant förbud skulle bli tvingande tre till fem år efter datum för överförandet av direktivet.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Rådet har diskuterat förslaget sedan mitten av 2000. Rådets gemensamma ståndpunkt överensstämmer i stort med syftet i kommissionens förslag, i synnerhet beträffande efterlevnad av WTO-åtaganden.

Trots detta har rådet godkänt ett antal väsentliga ändringar av kommissionens förslag. De viktigaste ändringarna är följande:

— Bestämmelser om förbud mot saluföring av kosmetiska produkter om djurförsök har använts för slutprodukten eller dess beståndsdelar har återinförts, samtidigt som genomförandet av förbudet mot saluföring har gjorts beroende av tillgången till alternativa, godtagna testmetoder inom ramen för OECD som har antagits på gemenskapsnivå.

— Införandet av ett absolut sista datum för genomförandet av förbudet mot försök på beståndsdelar i EU har inte införts.

— På begäran av Europaparlamentet har det införts särskilda bestämmelser om substanser som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande.

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

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

— Bestämmelser om information till konsumenterna har stärkts, även detta enligt Europaparlamentets krav.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet har enats om.

2. Den 3 april 2001 antog Europaparlamentet 31 ändringsförslag. Rådet införlivade åtminstone i huvudsak tio av dessa ändringsförslag och delar av sju andra.

3. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 1 och 2* som innehåller förslag till hänvisning till rådets direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.

4. Rådet välkomnade *ändringsförslag 4 och 5* i vilka behovet av att prioritera stöd till utveckling av alternativa testmetoder framhålls, i synnerhet inom ramen för det sjätte ramprogrammet för forskning.

5. Rådet införlivade i stort *ändringsförslag 10* och delar av *ändringsförslag 14* som rör begränsning av substanser som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande.

6. Rådet införlivade i huvudsak *ändringsförslag 11, 12 och 30* och delar av *ändringsförslag 23 och 32* som syftar till att förbättra märkningskraven, i synnerhet när det gäller eventuella doftämnesallergener samt produktens kortaste hållbarhet. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 7 och 47* som rör företagens försäkran om att inga djurförsök har utförts på kosmetiska produkter eller deras beståndsdelar genom att ange en bestämmelse om att kommissionen skall anta riktlinjer beträffande användning av en sådan försäkran.

7. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 14* och *ändringsförslag 17–19* om kommissionens rapport till rådet och Europaparlamentet men angav att kommissionen bör lägga fram rapporter vart tredje år i stället för årligen.

8. Rådet införlivade *ändringsförslag 26* om stärkt säkerhetsbedömning av slutprodukterna, i synnerhet kravet på särskild säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter som uteslutande är avsedda för barn under tre år eller i utvärtes intimhygien.

9. Rådet anser att det ingår i kommissionens behörighetsområde att föreslå en ändring av direktiv 86/609/EEG liksom lagstiftning om nya produkter och avslog därför delar av *ändringsförslag 1* och *ändringsförslag 36* med hänvisning till kommissionens förslag om dessa ärenden.

10. Rådet delar åsikterna om att även avskaffa djurförsök på beståndsdelar av kosmetiska produkter snarast möjligt, men anser samtidigt att strävan mot detta mål bör ske utan att konsumenternas hälsa och säkerhet äventyras. Med tanke på aktuell vetenskaplig kunskap och erfarenheter av forskning om och utveckling av alternativa metoder anser rådet det omöjligt att förutsäga när alla nödvändiga alternativa metoder, som inte medför användning av djur, kan finnas tillgängliga. Rådet föredrar därför en stegvis metod som är beroende av tillgång till alternativa metoder och stöder samtidigt en förstärkning av regelverket för att säkerställa en tvingande användning av dessa metoder när det finns att tillgå, bland annat de som möjliggör en minskning av antalet använda djur eller en lindring av deras plågor. Rådet har dock framhållit att en alternativ metod som medför användning av djur inte kommer att godtas om det finns en likvärdig metod, som inte medför användning av djur. Rådet ansåg även att den vetenskapliga kunskap som är nödvändig för att utveckla ytterligare alternativa metoder endast kan förbättras genom att alla tillgängliga resurser förenas och samordnas. Rådet avvisade därför delar av *ändringsförslag 2* samt *ändringsförslag 3 och 15* som rör införande av ett absolut sista datum för ett totalförbud av djurförsök på beståndsdelar samt begränsning av begreppet alternativa testmetoder till metoder som inte medför användning av djur. Som en följd av detta avvisades även delar av *ändringsförslag 15* som rör eventuella undantag från testförbudet.

11. Genom att kombinera genomförandet av ett förbud mot saluföring av kosmetika som har testats på djur med tillgången till alternativa testmetoder som är godtagna inom ramen för OECD och som har antagits på gemenskapsnivå har rådet skapat balans mellan målet att avskaffa djurförsök i kosmetikasektorn och behovet av att uppfylla gemenskapens internationella skyldigheter, i synnerhet beträffande WTO. Rådet avvisade därför delar av *ändringsförslag 14 och 37* som rör ett absolut sista datum för genomförandet av ett totalförbud mot saluföring och till följd av detta även delar av *ändringsförslag 14* som ger möjlighet till undantag från förbudet mot saluföring.

12. Genom att införliva bestämmelser om särskilda säkerhetsbedömningar för kosmetiska produkter som uteslutande är avsedda för barn eller i utvärtes intimhygien anser sig rådet ha beaktat de särskilda risker som eventuellt finns med sådana produkter och avvisade därför *ändringsförslag 9 och 43*.

13. Rådet avvisade *ändringsförslag 13, 21 och 28* om uppgifter som skall infogas i den inventarieförteckning som kommissionen skall utforma och offentliggöra med tanke på att en sådan bestämmelse skulle kunna strida mot bestämmelser om dataskydd.

14. Rådet anser att *ändringsförslag 16 och 20*, som rör dels en hänvisning till en prototyp beträffande kosmetiska slutprodukter, dels definitionen av kosmetiska beståndsdelar, inte gör begreppen tydligare och avvisade därför de två ändringsförslagen.

15. Rådet avvisade *ändringsförslag 27* som rör detaljerad information om eventuella djurförsök i samband med utvecklingen av produkten och dess beståndsdelar, eftersom ett sådant krav skulle var omöjligt att genomdriva och skulle strida mot gemenskapens skyldigheter beträffande WTO.

16. Beträffande märkning valde rådet för konsumenternas klarhets skull ett enda datum för kosmetiska produkters hållbarhetstid genom att utvidga det nuvarande kravet på kortaste hållbarhetstid till alla produkter och avvisade därför den del av *ändringsförslag 32* som särskilt hänvisar till en längsta hållbarhetstid för produkter och tid efter öppnande. Rådet avvisade delar av *ändringsförslag 23*, eftersom rådet anser det nödvändigt att undanta parfym och aromatiska sammansättningar från att systematiskt införas på förteckningen över beståndsdelar när dessa ämnen inte är allergiframkallande. Rådet avvisade *ändringsförslag 39* och delar av *ändringsförslag 37* som rör obligatorisk märkning av produkter om djurförsök har använts för slutprodukten eller dess beståndsdelar, delvis på grund av avvisandet av de särskilda kriterierna för märkningens storlek, delvis på grund av osäkerhet om en obligatorisk märkning skulle kunna överensstämma med WTO-bestämmelserna. Rådet håller med om behovet av att rådfråga alla berörda parter när det gäller utformningen av riktlinjer för användningen av försäkran om att produkterna inte har testats på djur men anser det inte lämpligt att i detta sammanhang ange villkor för sådana rådfrågningar och avvisade därför delar av *ändringsförslag 7 och 47* som rör rådfrågning av särskilda parter.

17. Rådet kan i princip stödja en anpassning av bilaga III, enligt ändringsförslag 49, men anser att detta bör göras i enlighet med förfarandet för anpassning till tekniska framsteg och avvisade därför *ändringsförslag 49*.

18. Rådet har dessutom gjort ett antal språkliga ändringar av kommissionens förslag.

IV **SAMMANFATTNING**

Enligt Europaparlamentets rekommendationer har rådet införlivat bestämmelser för att förbättra informationen till konsumenterna beträffande användning av kosmetiska produkter och säkerställa att alla risker i samband med dessa produkter har bedömts på ett lämpligt sätt. Beträffande användningen av djurförsök för kosmetiska produkter har rådet försökt att skapa balans mellan det oavvisliga kravet att säkerställa konsumentskyddet, behovet av bästa möjliga skydd för djur som används i experimentsyfte samt nödvändigheten för gemenskapen att iaktta sina internationella åtaganden.

Rådet anser visserligen djurens välfärd vara ett legitimt mål för gemenskapslagstiftningen men kunde inte främja en lösning som skulle ha medfört ett totalförbud av djurförsök för kosmetiska produkter efter ett fastställt datum oberoende av om det finns lämpliga alternativa metoder eller inte. Enligt rådet skulle ett sådant tillvägagångssätt ha äventyrat konsumenternas säkerhet utan beaktande av de grundläggande målen i kosmetikadirektivet eller av gemenskapens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

Med tanke på behovet av ytterligare vetenskaplig kunskap för utvecklingen av alternativa metoder anser rådet att det effektivaste sättet att förbättra skyddet för experimentdjur är att främja utvecklingen av alternativa metoder genom samordning av alla tillgängliga vetenskapliga resurser och att säkerställa att alternativa metoder används på ett verkningsfullt sätt när de finns tillgängliga och är vetenskapligt godkända. Rådet välkomnar därför kommissionens åtagande att se över den nuvarande ramen i direktiv 86/609/EEG och att överväga tillgången av tillräckliga medel för forskning om alternativa metoder enligt EG:s ramprogram för forskning och teknisk utveckling.

Med beaktande av bestämmelserna om ett förbud mot importerade kosmetiska produkter som har testats på djur anser rådet det oundgängligt att genomföra ett sådant förbud gradvis i takt med tillgången på alternativa testmetoder som har godkänts internationellt för att säkerställa överensstämmelse med WTO-åtaganden.