POSITION COMMUNE (CE) Nº 29/2002

arrêtée par le Conseil le 14 février 2002

en vue de l'adoption de la directive 2002/. . ./CE du Parlement européen et du Conseil du . . . modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(2002/C 113 E/06)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission [1],

vu l'avis du Comité économique et social [2],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité [3],

considérant ce qui suit:

(1) La directive 76/768/CEE du Conseil [4] harmonise de manière exhaustive les législations nationales relatives aux produits cosmétiques et a pour objectif essentiel de protéger la santé publique. À cette fin, il reste indispensable que certains essais toxicologiques soient effectués en vue d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques.

(2) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé, par le traité d'Amsterdam, au traité instituant la Communauté européenne précise que la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre des politiques communautaires, notamment dans le domaine du marché intérieur.

(3) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques [5] établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables. Afin de faciliter la mise en œuvre de cette disposition dans le secteur cosmétique, des dispositions spécifiques ont été introduites par la directive 93/35/CEE du Conseil [6] modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE. Ces dispositions, toutefois, ne concernent que les méthodes alternatives n'impliquant pas l'utilisation d'animaux et ne tiennent pas compte des méthodes alternatives qui sont mises au point afin de réduire le nombre des animaux utilisés lors d'expérimentations ou de diminuer leur souffrance. Afin d'accorder une protection optimale aux animaux utilisés à des fins expérimentales, il convient par conséquent de modifier la directive 76/768/CEE de manière à y prévoir l'utilisation systématique de toutes les méthodes alternatives, ainsi qu'il est envisagé à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE, dès lors que ces méthodes offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent à celui des méthodes conventionnelles qu'elles visent à remplacer.

(4) Actuellement, seules les méthodes alternatives scientifiquement validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et applicables à l'ensemble du secteur chimique sont systématiquement adoptées au niveau communautaire. Il est toutefois possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci permettent de garantir un niveau de protection équivalent aux consommateurs. À cette fin, la Commission veille à ce que les méthodes d'expérimentation conventionnelles soient remplacées en priorité par des méthodes alternatives validées n'impliquant pas l'utilisation d'animaux ou, à défaut, par des méthodes limitant sensiblement le nombre d'animaux utilisés ou par des méthodes diminuant sensiblement la souffrance des animaux.

---

[1] JO C 311 E du 31.10.2000 p. 134.

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

[3] Avis du Parlement européen du 3 avril 2001 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 14 février 2002 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Parlement européen du . . . (non encore parue au Journal officiel).

[4] JO L 262 du 27.7.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/41/CE de la Commission (JO L 145 du 20.6.2000, p. 25).

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

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

(5) Il est déjà possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à l'innocuité des ingrédients qu'ils contiennent. Des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis peuvent par conséquent être incluses dans la directive 76/768/CEE. La Commission devrait établir des lignes directrices en vue de faciliter l'application, notamment par les petites et moyennes entreprises, de méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques finis.

(6) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel à cet égard que la Communauté poursuive ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes, notamment dans son sixième programme-cadre, présenté dans la décision 2002/. . ./CE du Parlement européen et du Conseil [1].

(7) La reconnaissance, par les pays tiers, des méthodes alternatives mises au point dans la Communauté devrait être encouragée. À cette fin, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les dispositions appropriées pour faciliter l'acceptation de ces méthodes par l'OCDE. La Commission devrait également s'efforcer, dans le cadre des accords de coopération de la Communauté européenne, d'obtenir la reconnaissance des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, afin de garantir que l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées n'est pas entravée et d'éviter que les pays tiers n'exigent la répétition de ces essais en utilisant des animaux.

(8) Il devrait être possible de fournir aux consommateurs des informations sur les essais auxquels les produits cosmétiques ont été soumis. Toutefois, afin de garantir la transparence des informations mises à la disposition des consommateurs à cet égard et d'assurer la libre circulation des produits cosmétiques à l'intérieur de la Communauté, il est important de préciser les conditions dans lesquelles il est possible de revendiquer pour ces produits, ou dans le cadre de leur mise sur le marché, le fait qu'aucune expérimentation animale n'a été pratiquée aux fins de leur mise au point ou de leur fabrication. À cet effet, il est nécessaire que la Commission, après consultation de toutes les parties intéressées, élabore des lignes directrices en vue de fournir des orientations claires aux opérateurs économiques pour l'utilisation de telles mentions à l'intérieur de la Communauté.

(9) En raison des risques particuliers que peuvent présenter pour la santé humaine les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des catégories 1 et 2, en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses [2], leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être évitée, sauf si le Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs estime qu'une telle utilisation ne présente pas de danger. L'évaluation de ces substances en vue de leur utilisation dans les produits cosmétiques ne devrait pas, dans toute la mesure du possible, impliquer l'utilisation d'animaux.

(10) Afin d'améliorer l'information fournie aux consommateurs, il convient que les produits cosmétiques comportent des indications plus précises quant à leur durabilité d'utilisation.

(11) Certaines substances ont été identifiées comme une cause importante de réactions allergiques de contact parmi les consommateurs sensibles aux parfums. Afin de veiller à ce que ces consommateurs soient informés d'une manière adéquate, il est donc nécessaire de modifier les dispositions de la directive 76/768/CEE afin d'exiger que la présence de ces substances soit indiquée dans la liste des ingrédients. Cette information améliorera le diagnostic des allergies de contact pour ces consommateurs et leur permettra d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas.

(12) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [3],

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 4, paragraphe 1, le point i) est supprimé.

2) Les articles 4 *bis* et 4 *ter* suivants sont insérés.

«*Article* 4 bis

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent:

a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée, acceptée et publiée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et adoptée au niveau communautaire;

[1] JO L . . .

[2] JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1).

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

b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée, acceptée et publiée par l'OCDE et adoptée au niveau communautaire;

c) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences de la présente directive;

d) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (*) ou à l'annexe IX de la présente directive.

2. Au plus tard le ... ([1]), la Commission établit le contenu de l'annexe IX visée au paragraphe 1, point d), conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 10, paragraphe 2, et après consultation du Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs. Les méthodes alternatives figurant à l'annexe IX offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent aux expérimentations animales qu'elles visent à remplacer.

Lorsqu'elle procède à l'adaptation technique de ladite annexe IX, conformément à l'article 8, paragraphe 2, la Commission veille à ce que seules des méthodes alternatives n'impliquant pas l'utilisation d'animaux soient utilisées, lorsque de telles méthodes existent et offrent un degré de protection équivalent aux consommateurs ou, à défaut, des méthodes de réduction limitant sensiblement le nombre d'animaux utilisés ou le recours à des méthodes de raffinement diminuant sensiblement la souffrance des animaux.

3. Aux fins du présent article, on entend par:

a) "produit cosmétique fini": le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final;

b) "méthode alternative": une méthode qui n'implique pas l'utilisation d'animaux ou, à défaut, une méthode qui réduit sensiblement le nombre d'animaux utilisés ou une méthode qui diminue sensiblement la souffrance des animaux;

c) "animal": tout vertébré vivant non humain, y compris les formes larvaires autonomes et/ou capables de reproduction, mais à l'exclusion des formes fœtales ou embryonnaires.

Article 4 ter

L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la catégorie 1 ou 2, à l'annexe I de la directive 67/548/CEE fait l'objet sans délai d'une évaluation des risques par la Commission. Les mesures jugées nécessaires à la suite de cette évaluation sont adoptées conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 10, paragraphe 2, après consultation du Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs.

(*) JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1).»

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la date de durabilité minimale. La date de durabilité minimale d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 2.

La date de durabilité minimale est indiquée par la date elle-même suivie d'un symbole qui sera arrêté selon la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 2. La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année.

En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.»

4) À l'article 6, paragraphe 1, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot "ingrédients". En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit mentionner ces ingrédients à laquelle le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

— les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

— les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,

([1]) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

— les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot "parfum" ou "arôma". Toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres limitations et exigences" de l'annexe III est indiquée dans la liste, quelle que soit leur fonction dans le produit.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du *colour index* ou à la dénomination figurant à l'annexe IV. Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/–".

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée à l'article 7, paragraphe 2, ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 *bis*, paragraphe 2, premier tiret.

La Commission peut modifier, conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 10, paragraphe 2, les critères et les conditions suivant lesquels un fabricant peut demander, pour des raisons de confidentialité commerciale, la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste susvisée, fixés par la directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits (*) cosmétiques.

(*) JO L 140 du 23.6.1995, p. 26.»

5) À l'article 6, paragraphe 3, la dernière phrase est remplacée par l'alinéa suivant:

«Des lignes directrices sont adoptées, conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 10, paragraphe 2, concernant les informations que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché peut spécifier sur les produits ou tout autre document, notice, étiquette, bande ou carte les accompagnant ou s'y référant, en vue d'indiquer que ces produits n'ont pas fait l'objet d'expérimentations animales dans le cadre de leur mise au point et de leur fabrication.»

6) À l'article 7 *bis*, paragraphe 1, le point d) est modifié comme suit:

«d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication où ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il doit indiquer le lieu choisi aux autorités de contrôle concernées;»

7) À l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 8 *bis*, paragraphe 3, l'expression «comité scientifique de cosmétologie» est remplacée par «Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs».

8) Les articles 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant.

«*Article 9*

Tous les trois ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

a) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives, telles que définies à l'article 4 *bis*, paragraphe 3, point b). Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux afin de satisfaire aux exigences de la présente directive. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (*);

b) les progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'OCDE des méthodes alternatives validées au niveau communautaire et à favoriser la reconnaissance, par les pays tiers, des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, notamment dans le cadre des accords de coopération conclus entre la Communauté et ces pays;

c) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises, notamment pour ce qui est de la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 *bis*.

Article 10

1. La Commission est assistée par le Comité permanent pour les produits cosmétiques.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le Comité adopte son règlement intérieur.

(*) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le . . . (*). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Par dérogation à l'article 2, l'article 1er, point 1 est applicable à partir de la date visée au premier alinéa du présent article.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à . . .

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

(*) Dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

1. Le 5 avril 2000, la Commission a présenté une proposition de directive, fondée sur l'article 95 du traité, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ([1]).

2. Le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 3 avril 2001.

3. Le Comité économique et social a rendu son avis le 20 septembre 2000 ([2]).

4. La Commission a présenté une proposition modifiée le 22 novembre 2001.

5. Le 14 février 2002, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251 du traité.

II. OBJECTIF

Les principaux objectifs de la proposition de la Commission sont:

— d'introduire dans l'Union européenne une interdiction définitive et permanente de la réalisation d'expériences sur les animaux pour les produits cosmétiques finis,

— d'aligner les dispositions de la directive 76/768/CEE sur les règles de l'OMC en abrogeant la disposition relative à l'interdiction de mise sur le marché, prévue dans la sixième modification de la directive 76/768/CEE, de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou une combinaison d'ingrédients expérimentés sur des animaux, qui doit entrer en vigueur après le 30 juin 2002,

— d'introduire dans l'Union européenne une interdiction de la réalisation d'expériences sur les animaux pour des ingrédients ou une combinaison d'ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques dès que des méthodes de substitution validées seront disponibles et acceptées et qu'elles auront été publiées par la Commission, tout en prévoyant qu'une telle interdiction serait inconditionnelle dans les trois à cinq ans suivant la date de transposition de la directive.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

1. Le Conseil examine cette proposition depuis le milieu de l'an 2000. La position commune du Conseil va dans l'ensemble dans le sens des objectifs de la proposition de la Commission, notamment en ce qui concerne le respect des engagements pris dans le cadre de l'OMC.

   Néanmoins, le Conseil a décidé d'apporter à la proposition de la Commission un certain nombre de modifications de fond, dont les plus importantes sont les suivantes:

   — des dispositions ont été réintroduites concernant l'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques, lorsque le produit fini ou ses ingrédients ont fait l'objet d'une expérimentation animale, l'application de cette interdiction étant toutefois subordonnée à l'existence de méthodes de substitution validées dans le cadre de l'OCDE et adoptées au niveau communautaire,

   — aucune date butoir n'est introduite pour l'application dans l'Union européenne d'une interdiction des expérimentations pour les ingrédients,

   — comme le Parlement européen l'avait demandé, des dispositions spécifiques concernant les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ont été ajoutées,

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

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

— les dispositions sur l'information des consommateurs ont été renforcées, comme l'avait également demandé le Parlement européen.

La Commission a accepté la position commune arrêtée par le Conseil.

2. Le 3 avril 2001, le Parlement européen a adopté 31 amendements à la proposition. Le Conseil a repris, au moins en substance, 10 de ces amendements et en a repris 7 autres en partie.

3. Le Conseil a repris partiellement les amendements 1 et 2, dans lesquels le Parlement proposait que l'on fasse référence à la directive 86/609/CEE du Conseil concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

4. Le Conseil a accepté les amendements 4 et 5, qui soulignent la nécessité de promouvoir en priorité la mise au point de méthodes d'expérimentation de substitution, en particulier dans le cadre du sixième programme-cadre de recherche.

5. Le Conseil a repris l'amendement 10 dans son ensemble et une partie de l'amendement 14 concernant les restrictions frappant les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

6. Le Conseil a repris, en substance, les amendements 11, 12 et 30 et partiellement les amendements 23 et 32, qui visent à améliorer les exigences en matière d'étiquetage en particulier pour ce qui est des éventuelles substances allergènes parfumantes et de la durabilité minimale du produit. Le Conseil a partiellement repris les amendements 7 et 47 permettant aux entreprises de revendiquer qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée pour des produits cosmétiques ou leurs ingrédients en prévoyant une disposition qui indique que la Commission adoptera des lignes directrices concernant le recours à de telles revendications.

7. Le Conseil a repris en partie l'amendement 14 et les amendements 17 à 19 concernant le rapport que la Commission présentera au Conseil et au Parlement européen, tout en précisant que la Commission présentera un rapport tous les trois ans plutôt que chaque année.

8. Le Conseil a repris l'amendement 26 concernant le renforcement de l'évaluation de la sécurité du produit fini et, notamment, l'obligation de procéder à des évaluations spécifiques de sécurité pour les produits cosmétiques uniquement destinés à des enfants de moins de trois ans ou à l'hygiène intime externe.

9. Le Conseil estime qu'il appartient à la Commission de proposer une modification de la directive 86/609/CEE ainsi que des textes législatifs concernant les nouveaux produits et a, pour cette raison, rejeté partiellement l'amendement 1 et l'amendement 36 en ce qui concerne les propositions de la Commission sur ces sujets.

10. S'il approuve l'objectif consistant à interdire également, dès que possible, l'expérimentation animale pour les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, le Conseil estime qu'il conviendrait de poursuivre cet objectif sans compromettre la santé et la sécurité des consommateurs. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et de l'expérience acquise dans la recherche et la mise au point de méthodes de substitution, le Conseil estime impossible de prévoir à quel moment toutes les méthodes de substitution nécessaires, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux, pourront être disponibles. En conséquence, le Conseil est favorable à une approche progressive à mesure que de telles méthodes feront leur apparition, tout en souhaitant dans le même temps que soit renforcé le cadre réglementaire afin de veiller au respect de l'obligation de recourir à ces méthodes dès lors qu'elles existent, y compris celles permettant de réduire le nombre d'animaux utilisés ou d'atténuer leurs souffrances. Toutefois, le Conseil a par ailleurs souligné qu'une méthode de substitution impliquant l'utilisation d'animaux ne peut être acceptée dès lors qu'il existe une méthode équivalente épargnant les animaux. Le Conseil estime également que seules la mise en commun et la coordination de toutes les ressources disponibles peuvent permettre d'améliorer les connaissances scientifiques nécessaires à la mise au point de nouvelles méthodes de substitution. Le Conseil a par conséquent rejeté en partie l'amendement 2 ainsi que les amendements 3 et 15 concernant l'introduction d'une date butoir pour interdire toute expérimentation animale pour les ingrédients et une restriction du concept de méthode de substitution n'impliquant pas d'expérimentations sur les animaux. En conséquence, le passage de l'amendement 15 concernant d'éventuelles dérogations à l'interdiction des expérimentations a également été rejeté.

11. En liant l'application d'une interdiction de mise sur le marché des cosmétiques testés sur des animaux à l'existence de méthodes de substitution validées dans le cadre de l'OCDE et adoptées au niveau communautaire, le Conseil a trouvé un équilibre entre l'objectif consistant à supprimer les expérimentations animales dans le secteur des cosmétiques et la nécessité de respecter les obligations internationales de la Communauté, en particulier celles contractées dans le cadre de l'OMC. Le Conseil a donc partiellement rejeté les amendements 14 et 37 en ce qui concerne la fixation d'une date butoir pour l'application d'une interdiction totale de mise sur le marché et il a donc également rejeté en partie l'amendement 14, qui prévoit la possibilité de déroger à l'interdiction de mise sur le marché.

12. En introduisant des dispositions sur les caractéristiques spécifiques de sécurité pour les produits cosmétiques destinés aux enfants et ceux destinés à l'hygiène intime externe, le Conseil estime qu'il a tenu dûment compte des risques particuliers pouvant être liés à ces produits et il a donc rejeté les amendements 9 et 43.

13. Le Conseil a rejeté les amendements 13, 21 et 28 sur les informations à faire figurer dans l'inventaire élaboré et publié par la Commission, compte tenu des risques d'incompatibilité de cette disposition avec les dispositions en matière de protection des données.

14. Le Conseil estime que les amendements 16 et 20, qui concernent respectivement les prototypes de produits cosmétiques finis et la définition des ingrédients cosmétiques, ne contribuent pas à clarifier les termes et il les a donc rejetés.

15. Le Conseil a rejeté l'amendement 27 concernant des informations détaillées relatives à toute expérimentation animale réalisée dans le cadre de la mise au point d'un produit et de ses ingrédients, car il serait impossible d'assurer l'application d'une telle disposition, laquelle serait, en outre, incompatible avec les obligations imposées à la Communauté dans le cadre de l'OMC.

16. En ce qui concerne l'étiquetage, le Conseil a choisi, afin que celui-ci soit clair pour les consommateurs, de ne mentionner qu'une seule date de durabilité des produits cosmétiques en étendant à tous les produits l'actuelle obligation d'inscrire une date de durabilité minimale et a donc rejeté le passage de l'amendement 32 qui mentionne explicitement la vie maximale d'un produit et sa durabilité après ouverture. Le Conseil a partiellement rejeté l'amendement 23, car il estime nécessaire de soustraire les compositions parfumantes et aromatiques à l'inclusion systématique dans la liste des ingrédients lorsque ces substances ne sont pas potentiellement allergènes. Le Conseil a rejeté l'amendement 39 et une partie de l'amendement 37, qui concernent l'obligation d'étiqueter les produits lorsque le produit fini ou les ingrédients qui le composent ont été testés sur des animaux, d'une part à cause du rejet du critère spécifique relatif à la taille de l'étiquetage et, d'autre part à cause des incertitudes quant à la compatibilité d'un étiquetage obligatoire avec les règles de l'OMC. Le Conseil reconnaît la nécessité de consulter toutes les parties intéressées au sujet de l'élaboration de lignes directrices pour ceux qui souhaitent revendiquer des produits n'ayant pas fait l'objet d'une expérimentation animale, mais n'estime pas opportun, dans ce contexte, de préciser les modalités de telles consultations et il a, par conséquent, rejeté partiellement les amendements 7 et 47 concernant la consultation de certaines parties.

17. S'il peut en principe accepter que l'annexe III soit adaptée, comme il est proposé à l'amendement 49, le Conseil estime que cela devrait se faire conformément à la procédure régissant l'adaptation au progrès technique; c'est pourquoi il a rejeté l'amendement 49.

18. Le Conseil a en outre apporté un certain nombre de modifications d'ordre linguistique à la proposition de la Commission.

IV. **CONCLUSION**

Comme le Parlement européen le recommandait, le Conseil a ajouté des dispositions afin d'améliorer le niveau des informations qui doivent être mises à la disposition des consommateurs en ce qui concerne l'utilisation de produits cosmétiques et afin de mieux veiller à ce que tous les risques liés à ces produits soient bien évalués. Pour ce qui est du recours à l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques, le Conseil s'est efforcé de trouver un équilibre entre la nécessité absolue d'assurer la protection des consommateurs, la nécessité de protéger au mieux les animaux utilisés à des fins expérimentales et la nécessité pour la Communauté de respecter ses obligations internationales.

S'il reconnaît que le bien-être des animaux est un objectif légitime qu'il convient de poursuivre dans le cadre de la législation communautaire, le Conseil ne saurait approuver une solution qui interdirait totalement la réalisation d'expériences sur les animaux pour les produits cosmétiques à partir d'une date déterminée, qu'il existe ou non des méthodes de substitution adéquates. De son point de vue, une telle approche mettrait en péril la sécurité des consommateurs, en ne tenant aucun compte des objectifs fondamentaux inscrits dans la directive «cosmétiques» et de l'obligation qui incombe à la Communauté d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Compte tenu de la nécessité de disposer de connaissances scientifiques plus approfondies pour mettre au point des méthodes de substitution, le Conseil estime que la meilleure façon d'améliorer la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales est de promouvoir l'élaboration de méthodes de substitution grâce à la coordination de tous les moyens scientifiques disponibles et de veiller à ce que les méthodes de substitution, lorsque celles-ci existent et qu'elles sont scientifiquement validées, soient effectivement appliquées. En conséquence, le Conseil se félicite que la Commission se soit engagée à réexaminer le cadre actuel de la directive 86/609/CEE et à examiner si des fonds suffisants sont disponibles pour la recherche de méthodes de substitution, au titre du programme-cadre communautaire de recherche et de développement.

Pour ce qui est de dispositions visant à interdire les produits cosmétiques importés qui ont été testés sur des animaux, le Conseil estime indispensable d'appliquer progressivement une telle interdiction, à mesure qu'apparaîtront des méthodes de substitution reconnues au niveau international, par souci de respecter les engagements pris dans le cadre de l'OMC.