

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot zevende wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten

(2000/C 311 E/06)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 189 def. — 2000/0077(COD)

(Door de Commissie ingediend op 6 april 2000)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De nationale wetgeving inzake cosmetische producten is in hoge mate geharmoniseerd bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ⁽¹⁾, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/11/EG van de Commissie ⁽²⁾. De belangrijkste doelstelling van de richtlijn is de bescherming van de volksgezondheid. Daartoe is het absoluut noodzakelijk dat er bepaalde toxicologische proeven worden uitgevoerd om de veiligheid van cosmetische producten voor de gezondheid van de mens te beoordelen.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG is het van essentieel belang dat er wordt gestreefd naar de afschaffing van dierproeven en dat het verbod op dergelijke proeven op het grondgebied van de lidstaten van kracht wordt.
- (3) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan al op basis van kennis omtrent de veiligheid van de ingrediënten die ze bevatten en met behulp van methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, worden beoordeeld. Daarom dienen dierproeven met cosmetische eindproducten te worden verboden.
- (4) De veiligheid van de ingrediënten en combinaties van ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, zal geleidelijk maar zeker, althans wat de acute effecten betreft, steeds meer zonder gebruik te maken van dierproeven kunnen worden gewaarborgd met behulp van alternatieve methoden die op communautair niveau zijn gevalideerd of door het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) als wetenschappelijk valide zijn erkend. Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP) over de toepasbaarheid van de gevalideerde alternatieve methoden op

het gebied van cosmetische producten zal de Commissie de gevalideerde of erkende methoden die als voor dergelijke ingrediënten bruikbaar zijn erkend, onmiddellijk moeten publiceren. Om te zorgen voor de bescherming van dieren op het hoogst mogelijke niveau moet er een termijn voor de invoering van een definitief verbod worden vastgesteld. De datum van tenuitvoerlegging van dit verbod dient echter te worden uitgesteld als er onvoldoende vorderingen zijn geboekt bij de ontwikkeling van bevredigende methoden ter vervanging van dierproeven die wetenschappelijk zijn gevalideerd als methoden die de consument een gelijkwaardige bescherming garanderen.

- (5) Alle pogingen moeten in het werk worden gesteld om ervoor te zorgen dat het welzijn van dieren als ethische eis wereldwijd wordt erkend. Daartoe dient de Commissie ernaar te streven dat op communautair niveau gevalideerde alternatieve methoden snel door de Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling (OESO) worden erkend. Bovendien dient de Commissie in het kader van bilaterale overeenkomsten met derde landen te streven naar de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde proeven, opdat de uitvoer van cosmetische producten waarvoor dergelijke methoden zijn gebruikt niet wordt belemmerd.
- (6) Het dient mogelijk zijn op een cosmetisch product te vermelden dat er met het cosmetisch eindproduct en/of zijn ingrediënten en combinaties van ingrediënten nooit dierproeven zijn uitgevoerd, ook niet voor doeleinden die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen. De Commissie dient in overleg met de lidstaten richtsnoeren op te stellen die voor de cosmetische industrie, de Europese regelgevers en vooral de consument zorgen voor duidelijkheid en een praktische leidraad ten aanzien van vermeldingen inzake dierproeven in de cosmetische sector. Met deze richtsnoeren dient ernaar te worden gestreefd dat er voor het gebruik van vermeldingen gemeenschappelijke criteria worden gehanteerd, dat de inzichten inzake de vermeldingen op één lijn worden gebracht en met name dat deze vermeldingen de consument niet misleiden.
- (7) Aangezien de maatregelen die voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn nodig zijn, maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾ zijn, dienen ze te worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 5 van dat besluit,

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB L 65 van 14.3.2000, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG van de Raad wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 4, lid 1, punt i), wordt geschrapt.
2. Het volgende artikel 4 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 4 bis

 1. De lidstaten nemen alle maatregelen die nodig zijn om te verbieden dat op hun grondgebied dierproeven worden uitgevoerd om aan de eisen van deze richtlijn te voldoen:
 - a) voor dierproeven die met cosmetische eindproducten worden uitgevoerd (met ingang van 1 december 2001);
 - b) voor dierproeven die met ingrediënten of combinaties van ingrediënten worden uitgevoerd, zodra door de Commissie een alternatieve methode is gepubliceerd, nadat deze na raadpleging van het Wetenschappelijk comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten door het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) en het Wetenschappelijk Adviescomité van het ECVAM als wetenschappelijk valide is erkend, en in elk geval (met ingang van 1 december 2004). Als er onvoldoende vorderingen zijn geboekt bij de ontwikkeling van bevredigende methoden ter vervanging van dierproeven die wetenschappelijk zijn gevalideerd als methoden die de consument een gelijkwaardige bescherming garanderen, dient de Commissie volgens de procedure van artikel 10 uiterlijk op (1 juni 2004) ontwerpmaatregelen in om de datum van de tenuitvoerlegging van deze bepaling gedurende een afdoende periode en in elk geval niet langer dan twee jaar uit te stellen.
 2. In de zin van deze richtlijn wordt onder „cosmetisch eindproduct” verstaan: het cosmetisch product dat bestemd is om als zodanig aan de eindgebruiker te worden geleverd.
 3. De Commissie dient tot de inwerkingtreding van het in lid 1, onder (b), bedoelde verbod jaarlijks een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de vorderingen bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven. Dit verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven die ten behoeve van cosmetische producten zijn uitgevoerd. De lidstaten zijn verplicht deze gegevens te verzamelen naast de statistische gegevens die zij ingevolge Richtlijn 86/609/EEG inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, moeten verzamelen. De Commissie ziet in het bijzonder toe op de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van experimentele methoden waarbij geen levende dieren worden gebruikt.”
3. Artikel 6, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) De laatste zin van artikel 6, lid 3, wordt geschrapt.
 - b) De volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

„Bovendien kan de fabrikant of degene die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het

cosmetisch product, uitsluitend op de verpakking van het product of op enig document, bord, etiket, wikkel of manchet dat bij het product is gevoegd of daarnaar verwijst, uitsluitend gebruik maken van het feit dat het product niet op dieren is getest, als noch met het eindproduct, noch met het prototype, noch met enig ingrediënt daarvan dergelijke proeven zijn uitgevoerd, ook niet voor doeleinden die buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen. De Commissie publiceert hiertoe in overleg met de lidstaten richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van dit beginsel.”

4. In artikel 8, lid 2, en artikel 8 bis, lid 3, wordt de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie” vervangen door de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten”.
5. In artikel 9, lid 1, wordt de benaming „Comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten” vervangen door de benaming „Permanent comité voor cosmetische producten”.
6. Artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

 1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité.
 2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen wordt de regelgevingsprocedure van artikel 5 van besluit 1999/468/EG gevolgd, waarbij artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dit besluit in acht worden genomen.
 3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn is drie maanden.”

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op (1 december 2001) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.