

Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran ⁽¹⁾

(2002/C 51 E/32)

KOM(2001) 697 lopull. — 2000/0077(COD)

(Komission esittämä 22 päivänä marraskuuta 2001 EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan nojalla)

1. Taustaa

Ehdotus (KOM(2000) 189 lopull. — 2000/0077(COD)) toimitettu neuvostolle ja Euroopan parlamentille perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohdan mukaisesti: 6. huhtikuuta 2000

Talous- ja sosiaalikomitean lausunto: 20. syyskuuta 2000

Euroopan parlamentin lausunto, ensimmäinen käsittely: 3. huhtikuuta 2001.

2. Komission ehdotuksen tavoite

Alkuperäisen ehdotuksen päätavoitteena oli ratkaista lopullisesti kosmetiikka-alan eläinkokeita koskeva kysymys. Tämänhetkisiä säännöksiä, joissa kielletään saattamasta markkinoille sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeilla 30 päivän kesäkuuta 2000 jälkeen (30 päivän kesäkuuta 2002 jälkeen komission direktiivissä 2000/41/EY säädetyn toisen määräajan lykkäämisen jälkeen), on muutettava, jotta ne olisivat yhdenmukaiset WTO:n sääntöjen kanssa, niiden soveltaminen olisi oikeudellisesti ja käytännöllisesti mahdollista ja niistä olisi todellista hyötyä eläinten hyvinvoinnille.

Alkuperäisen ehdotukset pääkohdat olivat:

- eläinkokeiden kieltäminen pysyvästi ja lopullisesti valmiiden kosmeettisten valmisteiden testauksessa
- kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien markkinoille saattamiskiellon muuttaminen niiden WTO:n mukaiseen testaamiskieltoon. Kiellon on tarkoitus tulla voimaan kolmen vuoden kuluttua ehdotetun direktiivin täytäntöönpanosta. Kiellon voimaantuloa olisi kuitenkin lykättävä enintään kahdella vuodella, jos eläinkokeet korvaavien tyydyttävien ja tieteellisesti validoitujen menetelmien kehittämisessä ei olla tarpeeksi edistytty.
- EU:n sitoutuminen ottamaan johtoasema vaihtoehtoisten menetelmien kansainvälisessä hyväksynnässä, erityisesti hyväksymällä kahdenvälisiä sopimuksia ja käymällä neuvotte-luja OECD:ssä.

— sellaisten kuluttajille suunnattujen väittämien hyväksyminen, joissa vakuutetaan, että eläinkokeita ei ole käytetty. Jotta väittämät eivät johtaisi kuluttajia harhaan, komissio julkaisee jäsenvaltiota kuultuaan niiden käyttöä selventävät ohjeet.

Muutettuun ehdotukseensa komissio on sisällyttänyt useita Euroopan parlamentin ehdotuksia, joiden tarkoituksena on parantaa terveyden ja kuluttajien suojaa.

3. Komission kanta parlamentin hyväksymiin tarkistuksiin

3.1 Komission osittain tai periaatteessa hyväksymät tarkistukset: 1 (1. osa), 2, 4, 5, 7 (2. osa), 9–12, 14 (2. ja 3. osa), 15 (2. osa – lukuun ottamatta ehdotettua Euroopan parlamentin kuulemistä, 16–19, 23 (2. osa), 26, 30, 32 ja 49 (2. osa)

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 1 ensimmäisen osan ja tarkistuksen 2, joissa ehdotetaan viittauksen lisäämistä kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettuun direktiiviin 86/609/ETY. Tarkistuksessa 2 ehdotettu viittaus olisi kuitenkin aiheellisempi johdanto-osan 2 kappaleessa (kuten tarkistuksessa 1 ehdotetaan) kuin johdanto-osan 3 kappaleessa, joka liittyy valmiiden tuotteiden testauskieltoon. Sen vuoksi johdanto-osan 2 kappaleetta olisi muutettava seuraavasti:

”Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY tavoitteena on varmistaa, että kokeisiin käytettävien eläinten lukumäärä vähennetään mahdollisimman pieneksi. Direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran annetun neuvoston direktiivin 93/35/ETY mukaisesti on tärkeää, että tavoitteeksi asetettu eläinkokeiden lopettaminen pyritään toteuttamaan ja että tällaisia kokeita koskeva kieltö tulee voimaan jäsenvaltioiden alueella.”

Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistukset 4 ja 5, edellyttäen että sanamuoto muutetaan seuraavasti:

”Yhteisön ja kansallisella tasolla tarvitaan lisää koordinoituja toimia, asianmukaisen tieteellisen tutkimuksen rahoitus mukaan luettuna, jotta helpotettaisiin sellaisten vaihtoehtoisten kokeiden nopeaa kehittämistä, joissa ei käytetä eläimiä, ja erityisesti sellaisten kokeiden kehittämiseksi, joita käytetään yleisesti muilla aloilla ja jotka on määritelty lainmukaisiksi vaatimuksiksi yhteisössä.”

⁽¹⁾ EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 134.

"Komissio on osoittanut 17,5 miljardia euroa uutta Euroopan tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmaa varten kaudeksi 2003–2006. Tässä yhteydessä eläinkokeiden vähentämiseen, täsmentämiseen ja korvaamiseen tähtäviä politiikkoja jatketaan."

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 7 toisen osan, sillä kaikkia osapuolia, myös kansalaisjärjestöjä, kuullaan ohjeita laadittaessa. Hyväksyntä edellyttää, että sanamuoto muutetaan seuraavasti:

"ohjeiden kehittämisessä komissio kuulee kaikkia kiinnostuneita osapuolia, myös asianomaisia kansalaisjärjestöjä".

Jo direktiivissä 76/768/ETY vaaditaan tuotteiden turvallisuuden arviointia, joka perustuu niiden tavanomaiseen ja suunniteltuun käyttöön. Komissio voi kuitenkin hyväksyä tarkistuksen 9 periaatteen, jonka tavoitteena on määrittää turvallisuusvaatimukset lapsille tarkoitetuille kosmeettisille valmisteille edellyttäen, että sanamuoto muutetaan seuraavasti:

"Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitean (SCCNFP) olisi annettava erityisneuvontaa lapsille tarkoitettujen tuotteiden turvallisuudesta."

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 10 sekä tarkistuksen 14 kolmannen osan, jotka koskevat karsinogeenisiä, mutageenisia tai reprotoksisia vaikutuksia vaarallisista aineista annetun direktiivin mukaisesti. Direktiivin 76/768/ETY mukaan kosmeettiset valmisteet eivät nytkään saa aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle ja direktiivin 7 a artiklan 1 kohdassa säädetään pakollisesta tuotteen turvallisuuden arvioinnista, johon sisältyy mahdollisten mutageenisten, karsinogeenisten tai reprotoksisten vaikutusten arviointi. Lisäksi komissio on ottanut asian horisontaalisella tasolla huomioon tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskevassa ehdotuksessa valkoiseksi kirjaksi, jossa on tarkoitus kieltää direktiivin 67/548/ETY liitteen 1 mukaan luokkiin 1 ja 2 karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai reprotoksiksiksi luokiteltujen ainesosien käyttö, paitsi jos noudatetaan lupamennettelyä, jossa yritys osoittaa niiden käytön tiettyihin tarkoituksiin olevan turvallista. Sen vuoksi direktiiviin 76/768/ETY ei ole tarpeen lisätä erityissännöistä.

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistusten 11, 32 ja 30 ehdotukset, joiden tavoitteena on parantaa kuluttajille annettavia tietoja kosmeettisten valmisteiden vähimmäissäilyvyydestä edellyttäen, että sanamuotoa muutetaan seuraavasti:

Johdantokappaleessa: "Kuluttajille annettavien tietojen parantamiseksi kosmeettisissa valmisteissa on oltava tarkemmat merkinnät niiden käyttöajasta."

6 artiklan 1 kohdan c alakohta olisi muutettava seuraavasti:

"c) vähimmäissäilyvyyden päivämäärä.

Kosmeettisen valmisteiden vähimmäissäilyvyyden päivämäärä on päivämäärä, johon asti valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen ominaisuutensa ja erityisesti on 2 artiklan mukainen.

Vähimmäissäilyvyyden päivämäärä on ilmaistava kyseisellä päivämäärällä, jota seuraa merkinä '+'. Päivämäärä on ilmaistava selkeästi, ja siinä on oltava kuukausi ja vuosi tai päivä, kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä.

Tarvittaessa tätä mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla edellytykset, jotka on täytettävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan."

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 12, tarkistuksen 23 toisen osan sekä tarkistuksen 49, joissa edellytetään tietoja sellaisista kosmeettisten valmisteiden sisältämistä hajuksista, joilla on laajalti tunnustettu ominaisuus aiheuttaa kosketusallergiaa. Näiden tietojen avulla kyseisille aineille allergiset kuluttajat osaavat välttää heille sopimattomia valmisteita. Tarkistamalla 6 artiklan 1 kohdan g alakohtaa tällaisten ainesosien merkitsemisen osalta parantaisi tilannetta. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ehdotetaan seuraavaa sanamuotoa:

Johdantokappaleessa: "Joidenkin aineiden on todettu selvästi aiheuttavan kosketusallergisia reaktioita hajusteisiin herkästi reagoivissa kuluttajissa. Jotta varmistetaan riittävä tiedonsaanti asianomaisille kuluttajille, on tärkeää tarkistaa direktiivin säännöksiä siten, että edellytetään kyseisten aineiden mainintaa 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa luettelossa, huolimatta siitä mikä on aineiden alkuperä tai käyttötarkoitus. Tällaisen tiedon avulla pystytään paremmin diagnosoimaan kosketusallergiat kyseisessä väestössä ja autetaan näille aineille herkistyneitä kuluttajia välttämään valmisteita, jotka eivät ehkä heille sovi."

6 artiklan 1 kohdan g alakohta olisi muutettava seuraavasti:

"g) luettelo valmisteiden ainesosista niiden lisäämishetkellä olevan painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana 'ainesosat'. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on lueteltava valmisteiden mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa ja kuluttajalle on pakkauksessa olevalla lyhyellä merkinnällä tai liitteen VIII mukaisella tunnuksella osoitettava tämä luettelo.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

- käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet
- valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa
- aineet, joita käytetään ainoastaan aivan välttämättömiä määriä luottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteet ja aromaattiset yhdisteet ja niiden raaka-aineet ilmoitetaan sanalla 'hajuste' tai 'aromi'. Kuitenkin jos valmiste sisältää aineita, jotka on mainittava liitteessä III olevassa 1 osassa kohdassa 'muut rajoitukset ja vaatimukset', ne on merkittävä luetteloon siitä huolimatta, mikä niiden tarkoitus on kyseisessä valmisteessa.

Ainesosat, joiden pitoisuus on pienempi kuin yksi prosentti, voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on suurempi kuin yksi prosentti.

Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan colour index -numeron tai nimityksen mukaisesti.

Eri värivaihteluna markkinoille saatettujen kosmeettisten ehos-
tusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaalassa käytetyt väriaineet, edellyttäen että lisätään sanat 'voi sisältää' tai symboli '±'.

Ainesosat on ilmoitettava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetulla nimellä.

Komissio voi 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen muuttaa perusteita ja olosuhteita, joissa valmistaja voi liikesalaisuuden nojalla jättää yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta edellä mainittuun luetteloon, josta säädetään yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään, 19 päivänä kesäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/17/EY."

Komissio voi hyväksyä periaatteen, että tunnetut hajusteallergeenit luettelalla liitteessä III niiden sääntöjen mukaan, joita ehdotetaan tarkistuksessa 49 (jossa määrätään SCCNFP:n suosittelemat kynnykset), kuten 6 artiklan 1 kohdan g alakohdan tarkistuksessa ehdotetaan. Kuitenkin direktiivin 76/768/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukaan liitteen III ensimmäisen osan ehdotettu mukauttaminen on toteutettava komiteamenettelyn mukaisesti annetulla komission direktiivillä. Tästä syystä tekninen mukauttaminen olisikin toteutettava vasta sen jälkeen, kun 6 artiklan 1 kohdan g alakohdan muuttamisen sisältävä direktiivi on lopullisesti hyväksytty, jolloin direktiivi antaisi oikeusperustan tällaiselle tekniselle mukauttamiselle.

Komissio voi harkita sitä, että direktiiviin lisätään turvallisuussyistä poikkeus täydellisestä koekiellosta tarkistuksen 15 toisen osan ehdotuksen mukaisesti (Euroopan parlamenttia olisi kuitenkin mahdollisuus kuulla), jotta turvataan tärkeimmät tavoit-

teet eli kuluttajansuoja ja kansanterveyden suojeleminen, kun otetaan huomioon eläinkokeet korvaavien tyydyttävien menetelmien odotettava kehitys. Kuitenkin tällainen olemassa oleviin ainesosiin rajoittuva poikkeusjärjestelmä on tarkistettava siten, että sitä voidaan soveltaa ilman syrjintää.

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 16, jossa määritellään valmis tuote, edellyttäen että sanamuotoa muutetaan seuraavasti: "Valmiilla kosmeettisella valmisteella" tarkoitetaan lopullisessa koostumuksessaan olevaa kosmeettista valmistetta sellaisena kuin se saatetaan markkinoille ja loppukäyttäjän ulottuville."

Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 14 toisen osan sekä tarkistukset 17, 18 ja 19, joissa edellytetään lisätietoja komission antamaan vuosittaiseen kertomukseen, ottaen huomioon, että OECD:n tasolla tehty työ kuuluu jo nykyiseen kertomukseen. Jotta kuitenkin voidaan antaa laaja-alainen arvio saavutetusta edistyksestä ja varmistetaan asianmukainen tiedonkeruu, kertomus ehdotetaan annettavaksi kolmen vuoden välein. Tästä syystä kertomuksen osalta ehdotetaan seuraavaa sanamuotoa:

"Komissio antaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle joka kolmas vuosi. Kertomuksen on sisällettävä:

- a) selvitys eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Siinä on esitettävä tarkat tiedot kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien eläinkokeiden määristä ja tyypeistä. Jäsenvaltioiden on kerättävä kyseiset tiedot niiden tilastojen lisäksi, jotka ne keräävät kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 86/609/ETY mukaisesti;
- b) selvitys siitä, miten komissio on edistynyt pyrkimyksissään saada Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) hyväksymään yhteisön tasolla validoidut vaihtoehtoiset menetelmät sekä saada yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen kokeiden tulokset tunnustetuiksi kolmansien maiden kanssa tehtävien kahdenvälisten sopimusten avulla, jotta ei estettäisi tällaisilla menetelmissä tutkittujen kosmeettisten valmisteiden vientiä;
- c) selvitys siitä, miten komissio on kansainvälisillä foorumeilla, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO), edistänyt eläinten hyvinvointia;
- d) selvitys siitä, miten erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten taloudelliset ja kilpailukykyyn liittyvät tarpeet on otettu huomioon 4 a artiklan täytäntöönpanossa."

Direktiivin säännöksissä edellytetään jo nykyiselläänkin kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointia, joka perustuu valmisteen käyttötarkoitukseen ja ennakoitavissa olevaan käyttöön. Jotta kuitenkin kiinnitettäisiin erityistä huomiota lapsille ja intiimihygieniaan tarkoitettuihin tuotteisiin, komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistuksen 26 edellyttäen, että sanamuotoa muutetaan seuraavasti: "d) valmiin valmisteen turvallisuuden arviointi ihmisen terveydelle. Valmistaja ottaa tätä varten huomioon ainesosan yleisen toksikologisen luonteen, sen kemiallisen rakenteen ja altistustason. Valmistaja ottaa erityisesti huomioon niiden kehon alueiden, joilla valmistetta käytetään, tai sen väestön, jolle se on tarkoitettu, ominaiset altistuspiirteet. Erityiskokein on arvioitava sellaiset kosmeettiset valmisteet, joita myydään siinä tarkoituksessa, että niitä käytetään ainoastaan alle kolmivuotiailla lapsilla, tai siinä tarkoituksessa, että niitä käytetään intiimihygieniaan."

3.2 Tarkistukset, joita komissio ei hyväksy: 1 (toinen osa), 3, 7 (ensimmäinen osa), 13 ja 14 (ensimmäinen osa), 15 (ensimmäinen osa), 20 ja 21, 23 (ensimmäinen osa), 27 ja 28, 36 ja 37, 39, 43, 47 ja 49 (ensimmäinen osa)

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksen 1 toista osaa ja tarkistusta 36, joissa komission edellytetään antavan muita ehdotuksia. Tätä tarkistusta ei hyväksytä komission aloiteoikeuden vastaisena.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 3 ja tarkistuksen 15 ensimmäistä osaa, jotka koskevat ainesosien eläinkoekieltoa EU:ssa. Komissio ei voi hyväksyä lykkäyksen poistamista, jonka tarkoituksena on turvata tärkeimmät tavoitteet eli kuluttajansuoja ja kansanterveyden suojeleminen, kun otetaan huomioon sellaisten menetelmien odotettava kehitys, joilla eläinkokeet voidaan korvata tyydyttävällä tavalla ja joilla on tieteellisesti osoitettu saavutettavan vastaava kuluttajansuojelun taso. Komission on turvattava korkeatasoinen kuluttajansuoja ja siksi säilytettävä lykkäysmahdollisuus, jos tällä alalla ei ole validoitu vaihtoehtoisia menetelmiä.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksen 7 ensimmäistä osaa ja tarkistusta 47, jotka koskevat eläinkokeita koskevien väittämien käyttöä. Nämä ovat vastoin komission ehdotuksen tarkoitusta välttää sellaisten väittämien käyttöä, jotka johtavat kuluttajaa harhaan antamalla heille vaikutelman, että yhtäkään valmisteen sisältämistä ainesosista ei ole testattu eläinkokeilla, vaikka lähes kaikki ainesosat on jossain vaiheessa ja jonkun toimesta jouduttu testaamaan ainakin kerran. Komissio tavoitteena on välttää harhaanjohtavia väittämiä ja antaa kuluttajille täydellisiä tietoja. Yksityiskohtia olisi tarkasteltava suuntaviivojen laadinnan yhteydessä, johon kaikki sidosryhmät tulevat osallistumaan.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksia 13, 21 ja 28, joiden tarkoituksena on julkaista kaikki kosmeettisia valmisteita koskeva tieto kosmeettisten aineiden luettelossa. Tällainen tieto on osa tuotetietoa, jota edellytetään direktiivin kuudennessa muu-

toksessa säädettyssä tehokkaassa sisämarkkinoiden valvontajärjestelmässä, tarkoituksena varmistaa samanaikaisesti tavaroiden vapaa liikkuvuus ja kuluttajansuoja. Tämä ei ole komission julkaiseman kosmeettisten aineiden luettelon tarkoitus. Lisäksi tällainen ehdotus aiheuttaisi teollisoikeuksiin ja liikesalaisuuteen liittyviä ongelmia ja saattaisi johtaa vilpilliseen kilpailuun, ja kuluttajat eivät kuitenkaan saisi enempää tietoa.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 20 ja tarkistuksen 23 ensimmäistä osaa, joiden tarkoituksena on saada täydellinen ainesosien luettelo, myös hajusteiden koostumuksen osalta. Tällainen hajusteiden kaikkien ainesosien täydellinen merkitseminen ei ole käytännössä toteutettavissa eikä auttaisi kyseisille aineille herkistyneitä kuluttajia eikä ihotautilääkäreitä, ja se olisi suhteeton oletettuihin riskeihin nähden. Lisäksi nämä tarkistukset ovat ristiriidassa tarkistuksen 12, tarkistuksen 23 toisen osan ja tarkistuksen 49 kanssa, joiden tarkoituksena on ottaa käyttöön merkittäviksi kosketusallergioiden aiheuttajiksi todettujen hajusteiden ainesosien merkinjärjestelmä, jonka komissio on periaatteessa hyväksynyt.

Komission alkuperäisessä ehdotuksessa korvattiin eläinkokeilla testattujen valmisteiden markkinoille saattamista koskeva kielto WTO:n sääntöjen mukaisella EU-tason eläinkoekielolla, jonka soveltaminen on oikeudellisesti ja käytännössä mahdollista ja joka siksi merkitsee todellista hyötyä eläinten hyvinvoinnille. Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 37 ja tarkistuksen 14 ensimmäistä osaa, joissa ehdotetaan uudelleen markkinoille saattamista koskevaa kieltoa vaihtoehtoisien menetelmien ollessa käytössä, ja tietyn päivämäärän jälkeen ei saisi saattaa markkinoille eläinkokeilla testattuja valmisteita, huolimatta siitä onko käytössä validoituja vaihtoehtomenetelmiä vai ei. Se ei ole yhdenmukainen WTO:n sääntöjen kanssa, ja se asetettaisiin todennäköisesti kyseenalaiseksi. Kuten alkuperäisen ehdotuksen johdanto-osan 5 kappaleessa todetaan, komissio pyrkii siihen, että OECD hyväksyy pikaisesti vaihtoehtoiset menetelmät. Komissio on pannut merkille yleisen huolestumisen ja se aikoo virittää keskustelua kaupasta ja eläinten hyvinvoinnista monenvälisellä foorumilla. Yhteisön yksipuolinen markkinoille saattamista koskeva kielto olisi ristiriidassa monenvälisestä lähestymistapaa koskevan politiikan kanssa kauppaa ja eläinten hyvinvointia koskevissa kysymyksissä. Yhteisön kantana on, että neuvotteluja kaupasta ja eläinten hyvinvoinnista (ja muista tuotantoprosesseista ja -menetelmistä) olisi käytävä keskusteluja monenvälisellä foorumilla. Yhteisön yksipuolinen toiminta, josta ehdotettu markkinoille saattamista koskeva kielto on esimerkiksi, olisi tällaisen monenvälisen lähestymistavan vastainen. Komissio korostaa, että se on sitoutunut noudattamaan kansainvälisiä normeja perusteena toimenpiteille, jotka vaikuttavat kaupankäyntiin. Yhteisö toimisi kansainvälisten sitoumustensa vastaisesti jättäessään hyväksymättä kolmansien maiden eläinkokeiden tulokset, koska tietojen vastavuoroisesta tunnustamisesta on sovittu. Lisäksi on todettava, että markkinoille saattamista koskevan kiellon toimeenpanolle ehdotettu aikajänne on epärealistisen lyhyt. Siinä olisi otettava huomioon vaihtoehtoisien menetelmien kehittäminen ja kansainvälinen tunnustaminen, jotta varmistetaan, ettei kuluttajansuojaa vaaranneta. Ainoastaan koordinoitu lähestymistapa kansainvälisellä tasolla parantaisi eläinten hyvinvointia laajemmalti.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 27, jossa ehdotetaan eläinkokeita koskevia lisätietoja liitettäväksi kaikkien markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden tuotetietoihin. Tällaista vaatimusta, joka velvoittaisi valmistajan tarkistamaan, onko mitään käytetyistä ainesosista koskaan ja missään testattu eläinkokeilla, on mahdotonta noudattaa, ja se aiheuttaisi kaupan teknisiä esteitä koskevaan sopimukseen (5 artiklan 2 kohdan 3 alakohta) liittyviä ongelmia.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksissa 37 ja 39 edellytettyä lisävaatimusta pakollisesta "testattu eläimillä" -merkinnästä. Tällainen tarkistus on suhteeton ja aiheuttaisi ongelmia erityisesti kaupan teknisiä esteitä koskevaan sopimukseen liittyviä ongelmia, kun useimmissa tuontitavaroissa olisi tällainen merkintä.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 43, jonka tarkoituksena on välttää hajusteiden käyttöä tietyissä tuoteluokissa, ellei niillä ole erityistä tarkoitusta tuotteessa. Ehdotettu kieltä olisi välttämättömyys- ja suhteellisuusperiaatteitten vastainen. Komissio on jo hyväksynyt joidenkin tuoteluokkien turvallisuusvaatimusten tiukentamisen, esimerkiksi lapsille tarkoitettujen valmisteiden ja intiimihygieniaan tarkoitettujen valmisteiden osalta, kuten tarkistuksessa 26 ehdotetaan.

3.3 Muutettu ehdotus

Ottaen huomioon EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan komissio muuttaa ehdotustaan edellä esitetyn mukaisesti.