

Qualora l'applicazione del divieto di commercializzazione desse adito ad una controversia in seno all'OMC, va notato che ogni misura viene riesaminata nel merito. L'impiego di animali per la sperimentazione dei cosmetici è verosimilmente una questione di moralità pubblica e riguarda la vita o la salute degli animali, due deroghe consentite ai sensi delle regole dell'OMC.

Se la misura non viene applicata in modo discriminatorio, qualsiasi argomentazione addotta in seno all'organo dell'OMC sarebbe probabilmente volta soprattutto a definire fino a che punto la misura adottata era "necessaria" o se, al contrario, sarebbero state possibili altre opzioni meno restrittive per il commercio. Il divieto di commercializzazione previsto dalla direttiva 93/35 è applicabile solo a determinati prodotti, non alle imprese o agli Stati e i paesi terzi non sono tenuti a modificare la legislazione e le pratiche nazionali. Per ironia della sorte, la limitazione introdotta dal Consiglio e dalla Commissione e volta a circoscrivere il campo di applicazione agli esperimenti effettuati per soddisfare le esigenze della presente direttiva potrebbe rafforzare la sua posizione in seno all'OMC.

In sintesi, la proposta della Commissione sembra dovuta a preoccupazioni circa la compatibilità con il regime dell'OMC. È prematuro e ingiustificato presentare una proposta simile ed è inaccettabile motivare in tal modo la mancata applicazione di una misura comunitaria.

La proposta di un divieto comunitario della sperimentazione animale

Al posto di applicare il divieto di commercializzazione già esistente laddove vi siano alternative, la Commissione dichiara di voler introdurre un termine ultimo, a decorrere dal quale nell'UE non saranno più effettuati esperimenti su animali per scopi cosmetici, indipendentemente dal fatto che esistano o meno dei metodi soddisfacenti per sostituire la sperimentazione animale. Stando alla proposta, tale termine dovrà essere di 4 anni, ma con la possibilità di posticiparlo per un periodo "non superiore ai due anni".

Alla luce di quanto esposto, questo potrebbe sembrare un compromesso in quanto concede all'industria un ulteriore periodo di tempo per mettere a punto alternative adeguate, ma in seguito sarà proibito effettuare esperimenti su animali *nel territorio degli Stati membri* allo scopo di *conformarsi alle disposizioni della presente direttiva*.

Va anzitutto notato che non si tratta di un divieto assoluto di sperimentazione animale per i cosmetici nell'UE, che può essere ottenuto solo apportando una modifica appropriata alla direttiva 86/609/CEE. In secondo luogo, nell'UE è già vietato effettuare qualsiasi sperimentazione animale qualora esistano alternative che non prevedano l'impiego di animali. In terzo luogo, la proposta della Commissione consente alle imprese europee di effettuare o di commissionare sperimentazioni animali al di fuori dai confini dell'UE anche qualora siano disponibili alternative, e di utilizzarne poi i risultati nel quadro della verifica comunitaria della sicurezza.

L'adozione di un divieto comunitario di sperimentazione può avere un certo effetto pratico in termini di riduzione della sperimentazione animale, ma in mancanza di misure di accompagnamento adeguate è probabile che la maggior parte degli esperimenti verrà

semplicemente trasferita all'estero. Ciò che è veramente necessario è pertanto un divieto di sperimentazione unito ad un divieto di commercializzazione.

Combinando divieto di commercializzazione e divieto di sperimentazione si aumenta la probabilità di promuovere la messa a punto di alternative. Per accrescerne l'efficienza, i due divieti devono essere esaurienti, vale a dire che devono prevedere un termine di applicazione ben definito e non devono contemplare deroghe. In tal modo le imprese europee saranno fortemente stimolate a sviluppare alternative sia a breve termine sia anche trascorso il termine di applicazione, in quanto non vi sarebbe la possibilità di delocalizzare la sperimentazione animale. Le imprese maggiormente interessate all'innovazione sarebbero altamente motivate a sviluppare test alternativi e, nel frattempo, la loro posizione sul mercato europeo non sarebbe minacciata da nuovi prodotti testati sugli animali. Anche i produttori dei paesi terzi sarebbero maggiormente spronati a mettere a punto esperimenti alternativi che non prevedano l'impiego di animali e potrebbero così sviluppare nuovi prodotti "innovativi" per il mercato comunitario.

Qualora venisse adottato questo approccio globale ed esso venisse in seguito contestato dinanzi all'OMC, si potrebbero far valere diversi argomenti. Probabilmente sarebbe più difficile difendere una misura simile rispetto al divieto di commercializzazione esistente. Ciò nonostante, fintantoché tale misura sarà applicata in un modo non discriminatorio, non ne deriverà alcun vantaggio per i produttori comunitari. Il tenore sarebbe fondamentalmente identico: l'organo dell'OMC dovrebbe decidere se i prodotti testati sugli animali e quelli non testati sugli animali sono "prodotti simili" e, in caso affermativo, se sono applicabili le deroghe di cui all'articolo XX relative alla moralità pubblica, alla vita o alla salute degli animali; esso dovrebbe poi stabilire se la misura è stata applicata in modo non discriminatorio e non arbitrario e se è "necessaria" per raggiungere l'obiettivo stabilito.

In sintesi, la sostituzione dell'attuale divieto di commercializzazione con il divieto parziale di sperimentazione proposto non favorirebbe molto la messa a punto di esperimenti che non prevedano l'impiego di animali e non ridurrebbe significativamente la sperimentazione animale, che verrebbe in gran parte trasferita fuori dall'UE. La combinazione del divieto di sperimentazione e di quello di commercializzazione ha molte più probabilità di avere successo. Tale approccio potrebbe essere compatibile con il regime dell'OMC.

Sviluppo e convalida di alternative

Può essere che gli esperti non siano concordi sui tempi necessari per mettere a punto e convalidare taluni metodi alternativi, ma sul fatto che è improbabile che in un futuro prossimo vengano sviluppate alternative adeguate ad alcuni tipi di test vi è un consenso più ampio. Fissare una data imminente per l'applicazione del divieto comunitario di sperimentazione e commercializzazione stimolerebbe indubbiamente gli sforzi volti alla messa a punto e alla convalida, in modo particolare nel caso dei test per i quali si sono già registrati dei progressi. Ciò nonostante, per massimizzare i progressi a breve termine, la Commissione e gli Stati membri devono fare di più: non è sufficiente fissare una data, occorre definire delle priorità, finanziare la ricerca, facilitare la convalida e cercare di ottenere la legalizzazione in modo coerente e coordinato, senza far conto solo sugli sforzi dell'industria, degli scienziati e dei legislatori.

Guardando avanti, è chiaro che certi tipi di test possano essere sostituiti solo se vi saranno maggiori sforzi nel campo della ricerca e dello sviluppo, p. es. per quanto concerne i test sulla tossicità. Laddove la legislazione comunitaria prevede effettivamente che vengano effettuati determinati esperimenti sugli animali, specialmente se ciò avviene in molti settori, la Comunità ha anche il dovere di promuovere attivamente la messa a punto di alternative che non prevedano l'impiego di animali. A questo proposito è necessaria anche una nuova strategia per definire le priorità nella sostituzione di tali test e per promuovere lo sviluppo di alternative. L'onere della messa a punto di esperimenti sostitutivi non deve ricadere solo sull'industria.

In sintesi, per avere successo non è sufficiente fissare solo un termine entro il quale occorre mettere a punto delle alternative. La possibilità di rinviare tale data ne riduce l'efficacia. La Commissione e gli Stati membri devono avere un atteggiamento attivo nel garantire lo sviluppo, la convalida e l'accettazione di alternative, in modo particolare finanziando la ricerca volta a sostituire i test animali comunemente richiesti.

Etichettatura

Per quanto riguarda l'etichettatura relativa alla sperimentazione animale, la proposta della Commissione intende garantire "una migliore informazione del consumatore" in risposta al fatto "che i prodotti dichiaratamente non testati su animali possono recare diciture potenzialmente fuorvianti" e per far fronte alle varie interpretazioni date dagli Stati membri ai testi vigenti che, a quanto pare, hanno prodotto "notevoli distorsioni" nel mercato unico.

La Commissione propone di realizzare questo obiettivo tramite linee guida, uno strumento di cui è già libera di servirsi e del quale in passato ha discusso con gli Stati membri.

L'importanza del testo proposto dalla Commissione sta nel fatto che stabilisce che tali linee guida dovranno essere redatte in un modo molto restrittivo, il che impedirebbe di fatto a tutte le imprese di dichiarare in modo convincente che i loro prodotti non sono stati testati sugli animali.

L'approccio della Commissione al riguardo è contraddittorio e non fornisce ai consumatori le informazioni che desiderano, vale a dire se un prodotto è stato messo a punto e sperimentato utilizzando animali e se il fabbricante sostiene ed effettua la sperimentazione animale. Al contrario, rende priva di senso la dicitura "non testato sugli animali" in quanto prevede che venga indicato che gli ingredienti di un prodotto possono essere stati testati sugli animali chissà quando, chissà dove e chissà perché.

Questo approccio non opera alcuna distinzione tra i prodotti o gli ingredienti recentemente testati sugli animali da parte del produttore o dei suoi fornitori e quelli fabbricati da produttori che non effettuano né commissionano esperimenti sugli animali e usano solo ingredienti tradizionali. Nessuna impresa può essere sicura che, come richiede la Commissione, gli ingredienti utilizzati nei suoi prodotti non "siano stati testati su animali neppure per scopi che esulano dal campo di applicazione della presente direttiva".

Ai sensi della proposta della Commissione le industrie di cosmetici possono pubblicizzare le caratteristiche innovative di nuovi prodotti pur mantenendo il diritto di non menzionare le sperimentazioni animali eventualmente effettuate per il loro sviluppo. Tuttavia, per fare

dichiarazioni pertinenti, le imprese che cercano attivamente di evitare gli esperimenti sugli animali sarebbero tenute ad indicare che gli ingredienti usati in un dato prodotto possono essere stati testati su animali. Un approccio simile non informa in modo adeguato il consumatore e potrebbe provocare distorsioni molto maggiori sul mercato, impedendo di operare le proprie scelte in base al criterio della sperimentazione animale.

In sintesi, la proposta della Commissione relativa all'etichettatura non è né necessaria né giustificabile. Andrebbe contro gli interessi dei consumatori e fornirebbe probabilmente informazioni molto più esigue circa la politica e le pratiche sperimentali delle singole imprese.

Altri aspetti

La Commissione europea non ha ancora colto l'occasione di aggiornare la direttiva e di adeguarla alle esigenze delle più recenti prove scientifiche e alla necessità di soddisfare le esigenze dei consumatori. Bisogna porre rimedio a questa mancanza.

Attualmente ci sono prove scientifiche sufficienti a far pensare che taluni **profumi** usati nei prodotti cosmetici causino allergie. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) ha individuato almeno 26 ingredienti di profumi che corrispondono alle sostanze maggiormente riconosciute come allergeni; 13 di loro sono state classificate tra quelle che destano maggiore preoccupazione. Sono soddisfatti tutti i criteri necessari all'applicazione del principio di precauzione a questo problema specifico ed è indispensabile limitare o proibire l'uso di tali sostanze nei prodotti cosmetici. In questa fase non è necessario un divieto assoluto, purché l'uso degli allergeni non superi una soglia ritenuta sicura e i consumatori siano sufficientemente informati. La soluzione è quella di aggiungere questi allergeni all'allegato III. Inoltre, ai fini di controllo, i produttori devono mettere a disposizione le informazioni relative alla valutazione della sicurezza dei prodotti destinati ai bambini e di quelli per l'igiene intima femminile.

Inoltre occorre in modo particolare proteggere i bambini dalle allergie a causa del carattere irreversibile di tali patologie. Attualmente i dati scientifici disponibili non giustificano un divieto assoluto dell'uso di profumi in prodotti per neonati e per bambini. È difficile anche stabilire un preciso limite di età al di sotto del quale le reazioni sono particolarmente problematiche. Ogni individuo reagisce in modo diverso. Ciò nondimeno, si tratta di un settore molto delicato per i consumatori e la società deve agire in modo responsabile. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori deve elaborare linee guida relative al limite di età e ai tipi di prodotti in vista di future misure relative a tali sostanze.

Un elemento importante per creare una fiducia generale dei consumatori nei prodotti consiste nell'informarli in merito alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti stessi. A tal fine è indispensabile indicare la scadenza del prodotto. Finora e a determinate condizioni per i prodotti cosmetici vi era una deroga a tale disposizione. Si tratta probabilmente dell'unica categoria di prodotti presente sul mercato, il che corrobora questo approccio. Le cose devono cambiare. Un primo passo potrebbe consistere nel fornire ai consumatori informazioni che indichino per quanto tempo un prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza avere

effetti nocivi per il consumatore e senza perdere le sue presunte proprietà. Questa disposizione si applicherebbe ai prodotti con una durata superiore ai 30 mesi. È anche nell'interesse dell'industria che i prodotti siano innocui e che abbiano veramente l'effetto indicato nelle relative avvertenze.

ALLEGATO 3**Council/Conc****CONSEIL DE
L'UNION EUROPEENNE****Bruxelles, le 5 avril 2001****7571/01****Dossier interinstitutionnel
2000/0077 (COD)****LIMITE****CODEC 302
ECO 96****NOTE D'INFORMATION**

Objet : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, pour la septième fois, la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques
- Résultats de la 1ère lecture du Parlement européen
(Strasbourg, 2-5 avril 2001)

I. INTRODUCTION

Le rapporteur, Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE-D), a présenté un rapport comportant 30 amendements à la proposition de directive, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs. Les groupes politiques ont d'ailleurs déposé 19 amendements en vue du vote en plénière.

Lors du débat en plénière, le rapporteur a critiqué le manque d'ambition de la proposition de directive, qui à son avis ne comble pas de nombreuses lacunes dans la législation sur les produits cosmétiques. Les amendements proposés visent à l'interdiction des expérimentations animales en vue de l'élaboration de produits cosmétiques, ainsi qu'à l'interdiction de la commercialisation des produits cosmétiques testés sur des animaux en dépit de son éventuelle incompatibilité avec les règles de l'OMC. Mme ROTH-BEHRENDT a ajouté que ces mesures devraient encourager l'industrie à développer rapidement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. Enfin, le rapporteur a fait référence aux questions de l'amélioration de l'étiquetage des produits cosmétiques ainsi qu'au besoin de limiter l'utilisation de certaines fragrances suscitant des allergies.

Les groupes politiques ont partagé l'avis critique du rapporteur quant aux carences de la proposition de directive (le groupe PPE a même proposé de la rejeter) et ils ont en général exprimé leur soutien à l'ensemble des amendements proposés. Le groupe PPE/DE a pourtant considéré que certains amendements ne sont pas réalistes (délais pour l'interdiction de l'expérimentation, liste des substances allergéniques), tandis que le groupe Verts/ALE a proposé d'aller plus loin dans le sens de l'interdiction.

Au nom de la Commission, M. LIIKANEN a reconnu que la question de l'expérimentation animale est très difficile et très sensible, car elle touche à de différentes politiques communautaires ainsi qu'aux engagements internationaux de la CE. Il a déclaré que la Commission partage en principe l'approche du rapporteur sur la plupart des questions visées par les amendements, à l'exception notamment de l'interdiction de la commercialisation, à laquelle cette Institution s'oppose.

M. LIIKANEN a ensuite communiqué la position de la Commission sur l'ensemble des amendements.

I. VOTE

Du total des 49 amendements déposés, 48 ont été soumis au vote (l'amd 40 a été retiré). La plénière a adopté 31 amendements, dont 24 du rapport et 7 des groupes politiques (8 amendements ont été rejetés ¹ et 9 sont devenus caducs). Environ 500 membres du PE ont participé au vote ².

Les amendements adoptés peuvent être décrits comme suit :

1) Amds 1, 2, 3 et 15

Ces amendements ont trait au renforcement des dispositions prévoyant l'interdiction de l'expérimentation animale, notamment en remplaçant la possibilité de reporter l'entrée en vigueur de l'interdiction en cas d'absence de méthodes alternatives satisfaisantes par une possibilité de dérogation dans des circonstances exceptionnelles.

¹ L'amd 35 du PPE/DE (rejet de la proposition de directive) a reçu 132 voix pour, 198 contre et 1 abstention.

² Lors du vote final sur la proposition ainsi modifiée, le groupe PPE/DE s'est abstenu.

La Commission, qui vise à l'interdiction de l'expérimentation animale dès que les méthodes alternatives seront disponibles, peut accepter en principe les amds 1 (1ère partie), 2 et 15 (2ème partie, à l'exception de la consultation au PE). Elle rejette les amds 1 (2ème partie), 3 et 15 (1ère partie).

2) Amds 4 et 5

Ces amendements (en combinaison notamment avec les dispositions introduites par l'amd 14) visent à encourager le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation sur les animaux. La Commission peut les accepter en principe.

3) Amds 7 et 47

En relation avec les exigences en matière d'étiquetage concernant les tests sur des animaux, ces amendements prévoient l'élaboration de lignes directrices par la Commission (en consultation avec le PE) sur la responsabilité des compagnies de produits cosmétiques en ce qui concerne les produits fournis par des tiers.

La Commission peut accepter en principe la 2ème partie de l'amd 7, mais elle en rejette la 1ère partie ainsi que l'amd 47 (déposé par les Verts/ALE).

4) Amds 10, 14, 17, 18 et 37

Ces amendements visent à l'interdiction de la commercialisation des produits cosmétiques testés sur des animaux ainsi qu'à l'interdiction, dans l'élaboration de ces produits, de substances considérées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques conformément à la directive 67/548/CEE. Ils invitent la Commission à oeuvrer de manière à obtenir l'acceptation par l'OCDE des méthodes validées au niveau communautaire ainsi qu'à faire valoir devant l'OMC l'approche de l'UE en matière d'expérimentation animale.

La Commission, qui considère que l'UE doit respecter ses engagements internationaux, est contraire à une interdiction de la commercialisation de ces produits, car elle donnerait lieu à de graves difficultés commerciales, y compris un panel devant l'OMC, et qu'elle compromettrait la position de l'UE en vue de la prochaine ronde de négociations à l'OMC. Par contre, la Commission partage les préoccupations du PE en ce qui concerne les substances dangereuses.

La Commission peut donc accepter en principe les amds 10, 14 (2ème et 3ème parties), 17 et 18, mais elle rejette la 1ère partie de l'amd 14 ainsi que l'amd 37 (déposé par les groupes PSE et ELDR). L'amd 14 a reçu 295 voix pour et 176 contre.

5) Amds 9, 12, 26, 43 et 49

Ces amendements ont pour but de limiter ou d'interdire l'utilisation de substances qui peuvent susciter des allergies dans l'élaboration des produits cosmétiques, notamment lorsqu'il s'agit de produits destinés aux enfants et à l'hygiène intime et en particulier en ce qui concerne les fragrances. L'amd 49, qui rajoute une liste de 26 substances à l'annexe III, n'impose pourtant pas un étiquetage obligatoire relatif aux risques allergéniques¹.

La Commission, qui partage les préoccupations relatives aux produits destinés aux enfants et à l'hygiène intime, peut accepter en principe les amds 9, 12, et 26, ainsi que la 2ème partie de l'amd 49 (colonne e)). Elle rejette, par contre, l'amd 43 (déposé par les Verts/ALE et adopté avec 224 voix pour, 207 contre et 12 abstentions) et la 1ère partie de l'amd 49 (colonnes a) à d)).

6) Amds 11, 32 et 30

Ces amendements visent à établir l'obligation d'indiquer, dans l'étiquetage des produits cosmétiques, les dates de durabilité minimale et maximale. L'amd 32 du groupe PPE/DE a reçu 278 voix pour, 210 contre et 4 abstentions.

La Commission peut accepter ces amendements en principe.

7) Amds 13, 21, 23, 39 et 27

Ces amendements établissent des exigences en matière d'information aux consommateurs sur les ingrédients des produits cosmétiques, sur les éventuels effets indésirables sur la santé ainsi que, le cas échéant, sur le fait que lesdits produits ont été testés sur des animaux.

La Commission peut accepter l'amd 13 et une partie de l'amd 23 ("Les ingrédients en concentration... ou le symbole +/-"), mais elle rejette le reste de l'amd 23 ainsi que les amds 21, 39 et 27.

¹ Lors du vote, l'ajout d'un avertissement obligatoire a été rejeté. L'adoption de cet amendement des groupes PSE et ELDR a rendu caducs les amendements alternatifs 38, 33 et 29.

8) Divers

- Amd 36 : possibilité de la Commission de présenter une proposition sur les produits nouveaux. La Commission rejette cet amendement des groupes PSE et ELDR
- Amd 16 : référence au prototype dans la définition de produit cosmétique fini. La Commission peut l'accepter en principe.
- Amd 19 : référence aux petites et moyennes entreprises. La Commission peut l'accepter en principe.

Le texte des amendements adoptés et de la résolution législative du PE figure en annexe à la présente note.

ANNEXE
(3.4.2001)

1. Produits cosmétiques***I

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, pour la septième fois, la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))

Cette proposition est modifiée comme suit:

Texte proposé par la Commission ¹

Amendements du Parlement

Amendement 1 CONSIDERANT 2

(2) Conformément à la directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres.

(2) Conformément à 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 scientifiques¹, et à la directive 93/35/CEE² du Conseil, laquelle modifie pour la sixième fois la directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale aux fins d'élaborer des produits cosmétiques soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres. *Pour que cette interdiction soit totale, il peut s'avérer nécessaire que la Commission présente d'autres propositions visant à modifier la directive 86/609/CEE.*

¹ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

² JO L 151 du 23.6.1993, p. 32.

¹ JO C 311 E du 31.10.2000, p. 134.

Amendement 2
CONSIDERANT 3

(3) La sécurité des produits cosmétiques finis peut déjà être évaluée sur la base des connaissances sur la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent et par des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il *convient, dès lors, d'interdire* l'expérimentation animale en ce qui concerne les produits cosmétiques finis.

(3) La sécurité des produits cosmétiques finis peut déjà être évaluée sur la base des connaissances sur la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent et par des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il *faut, dès lors, interdire* l'expérimentation animale en ce qui concerne les produits cosmétiques finis *ainsi que les tests en ce qui concerne les composants de ces derniers, lorsque des solutions de remplacement ne faisant pas appel à l'animal existent, et ce conformément à la directive 86/609/CEE.*

Amendement 3
CONSIDERANT 4

(4) La sécurité des ingrédients *et des combinaisons d'ingrédients* employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement *mais lentement* être assurée, *au moins pour les effets aigus, sans qu'il faille recourir à l'expérimentation animale*, au moyen de méthodes alternatives validées au niveau communautaire par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives pour les cosmétiques et les médicaments (ECVAM). Après avoir consulté le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devra publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive. *Cependant, il importe que la date d'application de cette interdiction soit reportée, s'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent.*

(4) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives *ne recourant pas à l'animal* validées au niveau communautaire par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives pour les cosmétiques et les médicaments (ECVAM). Après avoir consulté le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devra publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive.

Amendement 4

CONSIDERANT 4 BIS (nouveau)

(4 bis) Afin de faciliter la mise au point rapide de tests alternatifs ne recourant pas à l'animal, et notamment des tests communément utilisés par d'autres secteurs et considérés comme exigences réglementaires dans la Communauté, il faut agir davantage à l'échelle communautaire, notamment par le subventionnement de la recherche scientifique pertinente.

Amendement 5

CONSIDERANT 4 TER (nouveau)

(4 ter) La Commission a affecté 17,5 milliards d'euros au nouveau programme-cadre pour la recherche et l'innovation en Europe pour la période 2003-2006. Des crédits devraient être affectés, par le biais de ce programme, à l'élaboration de méthodes alternatives d'expérimentation ne recourant pas à l'animal.

Amendement 36

CONSIDERANT 5 bis (nouveau)

(5 bis) Si nécessaire, dans le but de ne pas faire obstacle à l'introduction de produits nouveaux constituant des améliorations significatives en matière de protection de la santé - prévention des maladies, affections ou troubles de santé graves -, la Commission devrait présenter une proposition conformément à la procédure de l'article 251. Une pareille proposition ne porte pas atteinte aux objectifs de la présente directive.

Amendement 7

CONSIDERANT 6

(6) Il convient de permettre de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a *jamais* été effectuée *en ce qui concerne le produit*

(6) Il convient de permettre de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée *dans l'optique de son élaboration*. La

cosmétique fini et/ou ses ingrédients et combinaisons d'ingrédients, y compris à des fins en dehors du champ d'application de la directive 76/768/CEE. La Commission, en consultation avec les États membres, élaborera des lignes directrices dans le but de fournir des orientations claires et pratiques à l'industrie cosmétique, aux organismes de réglementation européens et, surtout, au consommateur en ce qui concerne les revendications relatives à l'expérimentation animale dans le secteur cosmétique. Ces lignes directrices visent à assurer que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles soient interprétées de manière uniforme, et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur.

Commission, en consultation avec les États membres, *devrait élaborer* des lignes directrices dans le but *d'assurer* que des critères communs *sont* appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles *sont* interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur. *Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission devrait prendre également en compte l'avis des nombreuses PME qui constituent la majorité des producteurs d'"expérimentations ne recourant pas à l'animal", les ONG concernées et le besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.*

Amendement 37

CONSIDERANT 7 bis (nouveau)

(7 bis) L'opinion publique exige la prohibition des expérimentations animales aux fins d'élaborer des produits cosmétiques. Dans le but de favoriser l'élaboration rapide de solutions de remplacement et de faire en sorte que les expérimentations animales ne soient pas délocalisées dans des pays tiers, l'interdiction communautaire des expérimentations animales doit aller de pair avec l'obligation d'étiqueter les produits et ingrédients testés sur des animaux et des mesures garantissant que les produits et ingrédients cosmétiques testés sur l'animal ne pénètrent pas sur le marché de la Communauté après une date précise. Si, à cette date, il n'existe pas de solutions de remplacement satisfaisantes ne recourant pas à l'animal, il sera possible de mettre en œuvre des mesures de ce type sans mettre en danger la sécurité des consommateurs tout en permettant un grand nombre d'innovations en matière de produits.

Amendement 9

ARTICLE 1, POINT -1 (nouveau)

CONSIDERANT 11 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

-1. Après le considérant 11, les nouveaux considérants suivants sont ajoutés:

"(11 bis) considérant que des conditions spéciales définies par le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs s'appliquent aux produits destinés aux enfants,"

Amendement 43

ARTICLE 1, POINT -1

CONSIDERANT 11 ter (nouveau) (directive 76/768/CE)

"considérant qu'il convient de ne pas utiliser les fragrances lorsque celles-ci ne remplissent pas un but essentiel, en particulier dans les produits destinés aux enfants et dans les produits d'hygiène intime externe;"

Amendement 10

ARTICLE 1, POINT -1

CONSIDERANT 11 quater (nouveau) (directive 76/768/CEE)

"(11 quater) considérant qu'il est indispensable d'interdire les substances cataloguées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques 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 dangereuses¹, dans la mesure où ces substances ont cet effet lorsqu'elles sont utilisées dans des cosmétiques,"

¹ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.