

Lovforslag nr. L 120. Fremsat den 18. december 2003 af miljøministeren (Hans Christian Schmidt)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og lov om dyreforsøg¹⁾

(Markedsføringsforbud for kosmetiske midler der er testet med dyreforsøg, forbud mod udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler samt offentliggørelse af visse oplysninger om kosmetiske midler m.v.)

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lov-bekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996, som blandt andet ændret ved lov nr. 424 af 10. juni 1997, lov nr. 256 af 2. april 2000, lov nr. 296 af 30. januar og senest ved lov nr. 441 af 10. juni 2003 og bekendtgørelse nr. 636 af 30. juni 2003, foretages følgende ændringer:

1. I § 10 indsættes stk. 5:

»Stk. 5. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om i hvilket omfang, der ved salg og import af kemiske stoffer og produkter kan henvises til, at stoffet eller produktet ikke har været gjort til genstand for forsøg med dyr for at opfylde kravene i loven, i regler fastsat i medfør af loven eller i Det Europæiske Fællesskabs forordninger.«

2. Efter § 30 d indsættes:

»§ 30 e. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at kemiske stoffer og produkter, der har været gjort til genstand for forsøg med dyr for at opfylde kravene i loven, i regler fastsat i medfør af loven eller i Det Europæiske Fællesskabs forordninger om forhold omfattet af denne lov, ikke må sælges eller importeres.«

3. Overskriften til kapitel 12 affattes således:

»Tavshedspligt, fortrolighed og offentliggørelse af oplysninger«

4. I § 58 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at myndighederne, jf. § 47, skal offentliggøre oplysninger om kemiske stoffer og produkter, som er omfattet af denne lov, herunder om hvordan oplysningerne skal offentliggøres og hvilke oplysninger, der i denne forbindelse skal betragtes som fortrolige.«

5. I § 59, stk. 4, og § 61 ændres »§ 10, stk. 4,« til: »§ 10, stk. 4 og 5,« og »§ 30 c,« til: »§ 30 c, § 30 e,«.

§ 2

I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 726 af 9. september 1993, som ændret ved lov nr. 1081 af 20. december 1995 og § 21 i lov nr. 433 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. Som fodnote til lovens titel indsættes:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26).

2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26-35), og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, (EF-Tidende 1986 nr. L 358, side 1-28).«

2. I § 1 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Der kan ikke meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske

midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.«

Stk. 4-5 bliver herefter stk. 5-6.

3. Efter § 3 indsættes i kapitel 1:

»§ 3 a. Justitsministeren kan fastsætte regler om tilladelse til dyreforsøg med henblik på opfyldelse eller anvendelse af Det europæiske Fællesskabs retsakter om forhold omfattet af denne lov.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2004.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Baggrunden for lovforslaget.

Det foreliggende lovforslag sigter mod at sikre implementeringen af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (kosmetikdirektivet). Direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 benævnes i det følgende: 7. ændring. Direktivet er optrykt som bilag 2 til lovforslaget.

7. ændring afløser det tidligere eksisterende forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, som indeholder ingredienser, der er testet ved hjælp af dyreforsøg. Dette forbud er ophævet med 7. ændring.

7. ændring skal være gennemført i medlemslandene senest den 10. september 2004.

2. Direktivet om 7. ændring af kosmetikdirektivet og den danske gennemførelse.

2.1. Indholdet af 7. ændring af kosmetikdirektivet.

Direktivet indfører et forbud mod udførelse af dyreforsøg i EU med færdige kosmetiske produkter for at opfylde kravene i direktivet. Dette forbud skal være gennemført i medlemslandene senest den 10. september 2004.

Baggrunden for indførelsen af et egentligt forbud mod udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske produkter er, at det i dag er muligt at sikre, at færdige kosmetiske midler er uskadelige for den menneskelige sundhed ud fra kendskabet til sikkerheden af de ingredienser, som de indeholder.

På grundlag af de hidtidige videnskabelige fremskridt kan færdige kosmetiske produkters sikkerhed således i almindelighed evalueres ud fra den eksisterende viden om ingrediensers toksicitet og dissers fysisk-kemiske egenskaber, når der samtidig gøres brug af metoder, der ikke involverer dyr.

Direktivet indfører ligeledes forbud mod udførelse af dyreforsøg i EU for bestanddele eller sammensæt-

ninger af bestanddele (herefter ingredienser) i kosmetiske produkter (testforbud). Endvidere indfører direktivet et forbud mod markedsføring af færdige kosmetiske produkter, hvor produktet eller ingredienserne heri, har været testet ved brug af dyreforsøg (markedsføringsforbud). Disse forbud indføres gradvis i takt med, at der udvikles og godkendes egnede alternative testmetoder, dog senest den 11. marts 2009 for flertallets vedkommende.

Forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme) skal dog først være udfaset senest den 11. marts 2013. Såfremt der ikke er udviklet alternative metoder inden dette tidspunkt, skal Kommissionen forelægge Rådet og Europa-Parlamentet et forslag til retsakt.

Den gradvise indtræden af forbuddene er begrundet i hensynet til den menneskelige sundhed. Det grundlæggende princip bag forbuddene er således at skabe en afbalanceret løsning mellem hensynet til dyrevelfærden på den ene side og hensynet til den menneskelige sundhed på den anden side. På denne baggrund hviler forbudene på den forudsætning, at udfasningen af de konkrete dyreforsøg sker i takt med, at der udvikles alternative forsøg, der er egnede til at erstatte de hidtidige dyreforsøg, således at forsøgene fortsat sker på et videnskabeligt forsvarligt niveau, og således at forbrugerne sikres et beskyttelsesniveau, der svarer til det, der opnås ved de hidtidigt anvendte dyreforsøg.

Forbuddene i 7. ændring skal således ses på baggrund af, at kravet til kosmetiske produkters sikkerhed i praksis, i dag, medfører at en række sikkerhedsvurderinger i dag indebærer, at der udføres dyreforsøg. Bestemmelserne i 7. ændring berører ikke det grundlæggende krav om, at kosmetiske produkter ikke må være til skade for den menneskelige sundhed.

De alternative metoder skal udvikles og vedtages på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af valideringen af alternative metoder inden for OECD. Hermed åbnes der mulighed for, at der kan udvikles specifikke alternative metoder til brug for test af kosmetiske produkter, uden at disse metoder samtidig

skal være udviklet til at erstatte dyretest på områder, hvor der gælder andre krav til produkterne, som fx lægemiddelområdet.

Med Rådets direktiv 93/35/EF, der var den 6. ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF, blev det tidligere eksisterende markedsføringsforbud indført. Det var oprindeligt planen, at det tidligere gældende forbud skulle træde i kraft den 1. januar 1998, men denne dato blev efterfølgende ved et Kommissionsdirektiv udskudt til 1. juli 2002. Med 7. ændring er det tidligere forbud ophævet, og fristerne for udfasningen af dyreforsøg er som nævnt fastsat til den 11. marts 2009, for enkelte forsøgs vedkommende til den 11. marts 2013.

I forhold til direktivets tidligere forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, hvor ingredienserne var testet på dyr, pålægger artikel 1, nr. 2, i 7. ændring (artikel 4a, stk. 2, i kosmetikdirektivet) Kommissionen at udarbejde en tidsplan for udfasningen af dyreforsøg. Det fremgår endvidere af betragtning 3 i præambelen til 7. ændring, at de nye forbud i modsætning til det tidligere gældende markedsføringsforbud åbner mulighed for, at der, i tiden indtil forbudene mod dyreforsøg er gennemført på fællesskabsplan, kan indføres pligt til at anvende alternative metoder, der enten nedbringer antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller mindsker dyrenes lidelser. Denne mulighed kendes allerede i dag fra reglerne om udførelse af dyreforsøg på EU-territoriet i Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Endvidere gælder markedsføringsforbuddet i 7. ændring generelt for alle produkter, der markedsføres i EU, uanset om dyreforsøgene for det kosmetiske produkt eller ingredienserne heri er foretaget i eller uden for EU.

Af hensyn til den gradvise indførelse af testforbuddet og markedsføringsforbuddet skal Kommissionen udarbejde tidsplaner for gennemførelsen af forbuddene. Tidsplanerne skal udvikles under hensyn til udviklingen og valideringen af alternative metoder på fællesskabsplan, idet tidsplanerne skal udarbejdes efter høring af EU's Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) og Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECWAM). Tidsplanerne skal endvidere tillige udvikles under hensyntagen til udviklingen af valideringen af alternative metoder indenfor OECD.

Kommissionen pålægges endvidere i artikel 1, nr. 2, i 7. ændring (artikel 4 a, stk. 2.2 og 2.3 i kosmetik-

direktivet) en overvågnings- og initiativpligt i forhold til den udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder, der skal ske frem til den endelige udfasning af dyreforsøgene. Kommissionen skal i forbindelse med overvågningspligten årligt fremsende rapporter til Europa-Parlamentet og Rådet om resultaterne fra udviklingen, valideringen og juridisk godkendelse af alternative metoder. Særligt i forhold til de tre typer af dyreforsøg, hvor fristen for udfasning udløber i 2013, gælder det, at Kommissionen pålægges en initiativpligt til at fremkomme med forslag til retsakter, såfremt det senest to år før fristens udløb må konkluderes, at de nødvendige alternative metoder ikke vil være udviklet og godkendt ved fristens udløb.

Endelig indeholder artikel 1, nr. 2, i 7. ændring (artikel 4 a, stk. 2.4 i kosmetikdirektivet) en adgang for Kommissionen til at give medlemsstaterne mulighed for at dispensere fra forbudene i særlige tilfælde.

Dispensationsadgangen kan kun anvendes for kosmetiske ingredienser, der eksisterer på tidspunktet for indførelsen af forbudene, og kun på grundlag af en opstået alvorlig bekymring for sikkerheden for den menneskelige sundhed. En anmodning om dispensation skal indeholde en vurdering af situationen, og anmodningen skal anføre de nødvendige foranstaltninger.

En dispensation kan endvidere kun gives, hvis den pågældende ingrediens er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden ingrediens med tilsvarende funktion. Ligeledes forudsætter en dispensation, at det specifikke problem for menneskers sundhed er dokumenteret, samt at behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol, og at der i forbindelse med dispensationen fastsættes betingelser for de specifikke mål og varighed af forsøgene samt indberetning af resultaterne heraf.

Ligeledes indeholder artikel 1, nr. 5, i 7. ændring (artikel 6, stk. 3, i kosmetikdirektivet) en bestemmelse om, at der på det enkelte kosmetiske produkt kun må henvises til, at et produkt ikke er testet ved hjælp af dyreforsøg, hvis der er sikkerhed for, at hverken fabrikanten, leverandørerne eller andre har udført eller ladet udføre test på det færdige produkt, prototype eller ingredienser heri. Kommissionen udarbejder efter en komité-procedure retningslinier herom.

Endvidere medfører artikel 1, nr. 7, i 7. ændring (artikel 7a, stk. 1, litra h, i kosmetikdirektivet), at myndighederne skal sørge for, at offentligheden har let adgang til oplysninger om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed af kosmetiske produkter. Ligeledes skal offentligheden sikres let adgang til oplysninger om hvilke indholdsstoffer, der indgår i kosmetiske produkter, idet der tillige skal være let adgang til

de mængdemæssige oplysninger for de indholdsstoffer, der er omfattet Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

I tilknytning hertil bestemmes det, at virksomhederne skal sikre, at myndighederne har nem adgang til oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af virksomhederne selv, på deres vegne eller af virksomhedens leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af et kosmetisk produkt eller ingredienserne heri.

Direktivet indeholder en række andre bestemmelser, der er omfattet af lov om kemiske stoffer og produkter. Disse bestemmelser kræver imidlertid ikke en ændring af loven, og bestemmelserne omtales derfor ikke, idet der i stedet henvises til bilag 2 til lovforslaget.

2.2. Den danske gennemførelse.

Gennemførelsen i dansk ret af 7. ændring sker ved at ændre lov om kemiske stoffer og produkter og lov om dyreforsøg. Endvidere gennemføres en række bestemmelser gennem en senere ændring af bekendtgørelse nr. 489 af 12. juni 2003 om kosmetiske produkter.

Forbudet mod udførelse af dyreforsøg i EU for færdige kosmetiske produkter for at opfylde kravene i direktivet gennemføres ved en ændring af lov om dyreforsøg. Forbudet mod udførelse af dyreforsøg med ingredienser gennemføres gradvist ved dyreforsøgslovens § 6, stk. 2, i takt med, at der udvikles egnede alternative metoder. Endvidere indsættes en bemyndigelse i dyreforsøgsloven for justitsministeren til at fastsætte bestemmelser om tilladelse til dyreforsøg med henblik på opfyldelse eller anvendelse af fællesskabsretsakter. Der er hermed lovgivningsmæssigt taget højde for den situation, at der ikke måtte være udviklet alternative metoder til dyreforsøg på ingredienser på tidspunktet for forbudets ikrafttræden, idet et forbud mod dyreforsøg med ingredienser herefter vil kunne gennemføres administrativt.

Forbudet mod markedsføring af kosmetiske produkter, hvor produktet eller ingredienserne heri har været testet ved brug af dyreforsøg, gennemføres ved en ændring af lov om kemiske stoffer og produkter samt en efterfølgende ændring af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter.

Ligeledes kræver gennemførelsen af bestemmelserne om offentliggørelse af oplysninger om, hvilke indholdsstoffer der indgår i det kosmetiske produkt, mængdemæssige oplysninger om kosmetiske products indhold af farlige stoffer, der er omfattet af direk-

tiv 67/548/EØF, samt offentliggørelse af oplysninger om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed ved brug af kosmetiske produkter en ændring af lov om kemiske stoffer og produkter samt en efterfølgende ændring af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter. Dette samme gør sig gældende vedrørende bestemmelsen, som vedrører henvisning til, at et produkt ikke er testet ved hjælp af dyreforsøg.

De øvrige bestemmelser i 7. ændring, der skal gennemføres i dansk ret, kan gennemføres ved en ændring af bekendtgørelsen af kosmetiske produkter.

3. Lovforslagets hovedpunkter.

3.1. Lov om kemiske stoffer og produkter

3.1.1. Offentliggørelse af oplysninger om kemiske stoffer og produkter.

Lov om kemiske stoffer og produkter indeholder i kapitel 12 regler om tavshedspligt og fortrolighed. Det foreslås, at der i dette kapitel indsættes en bemyndigelse for ministeren til at offentliggøre oplysninger om kemiske stoffer og produkter, herunder regler om hvordan disse oplysninger offentliggøres samt regler om, hvilke oplysninger der i denne forbindelse skal betragtes som fortrolige. Hermed kan direktivets krav om offentliggørelse af oplysninger om uønskede virkninger for menneskets sundhed af kemiske stoffer og produkter samt oplysninger om, hvilke stoffer der findes i kemiske produkter samt de mængdemæssige oplysninger om indholdet af farlige stoffer, der er omfattet af direktiv 67/548/EØF, gennemføres.

3.1.2. Markedsføringsforbudet

Lov om kemiske stoffer og produkter indeholder i kapitel 6 regler om begrænsning af forekomst og anvendelse af kemiske stoffer samt om kemiske products sammensætning. Det vurderes, at der ikke her er hjemmel til at indføre direktivets krav om indførelse af et forbud mod markedsføring af produkter, hvor produktet eller ingredienser heri er testet ved hjælp af dyreforsøg.

Det foreslås derfor at bemyndige miljøministeren til at fastsætte nærmere regler for salg og import af kemiske stoffer og produkter, der er testet ved hjælp af dyreforsøg, der gennemføres for at opfylde kravene i loven, i regler fastsat i medfør af loven eller i De Europæiske Fællesskabers forordninger.

Som konsekvens heraf foreslås tillige lovens strafbestemmelser ændret med henblik på at sikre, at det bliver strafbart at overtræde de nye regler.

3.1.3. *Henvisning til at et kosmetisk produkt ikke er testet ved hjælp af dyreforsøg*

Lov om kemiske stoffer og produkter indeholder i kapitel 2 almindelige bestemmelser, blandt andet om vildledende markedsføring.

Det foreslås, at der i dette kapitel indsættes en bemyndigelse for ministeren til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket omfang der ved salg og import af kemiske stoffer og produkter kan henvises til, at der ikke har været anvendt dyreforsøg.

Som en konsekvens heraf foreslås tillige lovens straffebestemmelser ændret med henblik på at sikre, at det bliver strafbart at overtræde de nye regler.

3.2. *Lov om dyreforsøg.*

3.2.1. *Lov om dyreforsøg.*

Forsøg med dyr er reguleret i lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 726. af 9. september 1993 med senere ændringer om dyreforsøg (dyreforsøgsloven).

Formålet med dyreforsøgsloven er at beskytte hvirveldyr, der anvendes til forsøg, samt at sikre, at unødvendige dyreforsøg undgås, og at der i det enkelte forsøg ikke anvendes flere dyr end nødvendigt.

Ifølge dyreforsøgslovens § 1 må anvendelsen af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyrene, kun ske med Dyreforsøgstilsynets tilladelse. Der må kun meddeles tilladelse til forsøg med en række nærmere opregnede formål såsom forebyggelse af sygdom, diagnosticering og behandling af sygdom, beskyttelse af miljøet, forskning mv.

Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, der ikke skønnes at være til væsentlig gavn.

Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den vælges, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater, jf. dyreforsøgslovens § 6, stk. 1.

Efter dyreforsøgslovens § 6, stk. 2, må dyr ikke anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organ kulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.

3.2.2. *Forbud mod dyreforsøg med færdige kosmetiske midler.*

7. ændring indfører et forbud mod udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i direktivet. Dette gennemføres ved, at der i dyreforsøgslovens § 1 som nyt stk. 3 indføres en bestemmelse om, at der ikke kan meddeles tilladelse til

udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene i kosmetikdirektivet.

Efter dyreforsøgslovens § 16, stk. 1, straffes blandt andet udførelse af dyreforsøg uden tilladelse med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Ifølge kosmetikdirektivets artikel 4 a, stk. 3, jf. artikel 1 i 7. ændring forstås ved et »færdigt produkt« »det kosmetiske middel i sin endelige udformning, således som det er bragt i handelen og gjort tilgængeligt for slutforbrugeren, eller dets prototype«. Ved »prototype« forstås »en model eller udformning, der ikke er fremstillet som en serie, og på grundlag af hvilken det færdige produkt er kopieret eller endeligt udviklet«.

Kosmetikdirektivet (direktiv 76/768/EØF) indeholder i artikel 1, stk. 1, en definition af »kosmetiske midler«. Definitionen blev indsat i forbindelse med 6. ændring af kosmetikdirektivet (direktiv 93/35/EØF) og omfatter en bred vifte af produkter, der ikke kun begrænser sig til såkaldte skønhedsprodukter. Ved kosmetiske midler forstås således ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem eller holde dem i god stand.

Bilag I til kosmetikdirektivet indeholder en ikke-udtømmende angivelse af hvilke typer produkter, der henvises til. Blandt disse kan nævnes toiletsæber, bademidler, shampoo, barbermidler, tandpasta, deodoranter, solcremer, fugtigheds- og plejende cremer, parfume, sminke osv.

3.2.3. *Forbud mod dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele (ingredienser) af kosmetiske midler.*

7. ændring indfører endvidere et gradvist forbud mod udførelse af dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler, der indtræder i takt med, at der udvikles egnede alternative metoder til afløsning af de metoder, der anvender dyreforsøg.

Der er allerede i den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 6, stk. 2, mulighed for at nægte dyreforsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organ kulturer eller andre metoder må antages at være ligeså velegnede.

Der er som beskrevet under punkt 2.1. fastsat tidsfrister for udfasningen af dyreforsøg med ingredienser

i kosmetiske midler. Flertallet af dyreforsøg skal være udfaset senest den 11. marts 2009, dog skal forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktions toksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er udviklet alternative metoder, være udfaset senest den 11. marts 2013.

Såfremt der ikke er udviklet egnede alternative metoder inden udløbet af de fastsatte tidsfrister er der ikke hjemmel i dyreforsøgslovens § 6, stk. 2, til at nægte tilladelse til dyreforsøg med ingredienser. På den baggrund foreslås det, at der i dyreforsøgsloven som ny § 3 a indsættes en bemyndigelse for justitsministeren til at fastsætte regler om tilladelse til dyreforsøg med henblik på opfyldelse eller anvendelse af De europæiske Fællesskabers retsakter herom.

Denne bemyndigelse vil bl.a. kunne anvendes til at nægte tilladelse til dyreforsøg med ingredienser i tilfælde, hvor der måtte indtræde en fællesskabsretlig forpligtelse til at gennemføre et forbud, uden at der er udviklet alternative validerede metoder.

Bemyndigelsen er imidlertid ikke begrænset hertil. Da reglerne om dyreforsøg i vidt omfang er reguleret af fællesskabslovgivning, foreslås det – med henblik på at kunne opfylde fællesskabsforpligtelser – at indsætte en bredere hjemmel vedrørende tilladelse til dyreforsøg.

Bestemmelsen forventes alene anvendt til ændringer, herunder forbud, af mere begrænset karakter.

4. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

4.1. Lovforslag om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter.

Forslagets bemyndigelsesbestemmelser medfører ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser. Nedenstående bemærkninger retter sig således mod de kommende ændringer af kosmetikbekendtgørelsen.

Lovforslaget vil ikke få administrative eller økonomiske konsekvenser for amtskommuner eller kommuner.

Miljøstyrelsen vil få nye opgaver som følge af lovforslagets bestemmelser om offentliggørelse af oplysninger om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed af kemiske stoffer og produkter, der er omfattet af loven, samt oplysninger om hvilke stoffer der findes i kemiske produkter samt de mængdemæssige oplysninger om indholdet af farlige stoffer, der er omfattet af direktiv 67/548/EØF. Det forventes imidlertid at opgaven kan løses ved udstrakt brug af informati-

onsteknologi, og opgaven forventes derfor at kunne løses med de eksisterende ressourcer.

Miljøstyrelsen skønner ikke, at forslaget vil have administrative eller økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da det ved vedtagelsen af markedsføringsforbuddet blev lagt til grund, at der skal udvikles alternative testmetoder til erstatning for de nuværende dyreforsøg i tiden frem til indførelsen af forbudene. Dog foreligger der på nuværende tidspunkt ikke konkrete oplysninger om arten af de alternative testmetoder, herunder omkostningerne herved. Hertil kommer, at forbuddet umiddelbart kun får betydning for fremstillingsvirksomheder, hvoraf der kun eksisterer få og mindre virksomheder i Danmark.

Forbudene træder i kraft i 2009, dog for enkelte testtypers vedkommende i 2013.

De øvrige dele af lovforslaget skønnes ligeledes ikke at have væsentlige administrative eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Reglerne om dyreforsøg er begrundet i hensynet til dyrevelfærden samtidig med, at hensynet til den menneskelige sundhed sikres gennem udviklingen af alternative testmetoder. Reglerne om offentliggørelse af oplysninger om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed af kemiske stoffer og produkter, samt oplysninger om hvilke stoffer der findes i kemiske produkter samt de mængdemæssige oplysninger om indholdet af farlige stoffer, der er omfattet af direktiv 67/548/EØF, sigter mod at give forbrugerne et bedre grundlag at vælge på, når forbrugerne skal beslutte, hvilke produkter de ønsker at bruge. Miljøstyrelsen skønner på den baggrund, at forslaget vil medføre en mindre forøgelse af det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau, samt at forslaget ikke vil have miljømæssige konsekvenser.

4.2. Lovforslag om ændring af lov om dyreforsøg.

Forslaget skønnes ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Forslaget skønnes endvidere ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og skønnes endelig ikke at få miljømæssige konsekvenser.

5. Forholdet til EU-retten.

Lovforslaget er et led i gennemførelsen af 7. ændring, og lovforslaget indeholder ikke bestemmelser, der er begrundet i andre hensyn. 7. ændring skal som nævnt være gennemført senest den 10. september 2004.

F. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter m.v.

6. *Kommunikationsplan*

Miljøministeriet har sammen med en række andre ministerier igangsat et pilotprojekt med kommunikationsplaner. Pilotforsøget – som bl.a. omfatter det foreliggende forslag om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter – går ud på i lovforslagets bemærkninger at beskrive, hvorledes målgruppen for forslaget mest hensigtsmæssigt bliver bekendt med de nye regler.

Målgruppen for det foreliggende forslag om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter er først og fremmest produktionsvirksomheder på kosmetikområdet.

Det er tanken, at information om de nye regler sker i forbindelse med at de konkrete bestemmelser i 7. ændring gennemføres ved den kommende ændring af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter. I denne forbindelse skal bekendtgørelsen sendes i høring, og Miljøstyrelsen vil endvidere afholde et seminar om de nye regler, når reglerne i bekendtgørelsen er ved at være på plads.

Endvidere overvejes forskellige presseinitiativer og udsendelse af information på Miljøstyrelsens hjemmeside.

7. *Hørte myndigheder og organisationer m.v.*

Lovforslaget har været til høring i Advokatrådet, Aldi Marked KS, Allison A/S, Alpha Pharma ApS, Amtsrådsforeningen i Danmark, Amway Denmark, Apotekernes A/S, Arbejdsgruppen »Dyrenes Stemme«, Arbejdstilsynet, Astma- og Allergiforbundet, Beiersdorf A/S, Biologisk Institut, Biosthetique A/S, Blumøller A/S, Brancheforeningen SPT, Colgate-Palmolive A/S, Coloplast Konsumentvarer A/S, COOP Danmark A/S, DakoCytomation Danmark A/S, Daniche, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Psoriasisforening, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Dyreværn Århus, Dansk Handel og Service, Dansk Helios, Dansk Industri, Dansk Supermarked A/S, Danske Helsekostforeningers brancheforening, Datatilsynet, De Samvirkende Købmændsforeninger i Danmark, Den Danske Dyrelægeforening, Derma Pharm A/S, DermaPharm A/S, Det Dyreetiske Råd, Dyrefondet, Dyreforenin-

gen Kattens Værn, Dyreforsøgstilsynet, Dyrenes Beskyttelse, Dyrenes Venner, Dyreværnsforeningernes Fællesråd, Dyreværnsrådet, E. Sæther A/S, Elisabeth Arden A/S, Estée Lauder Cosmetics A/S, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Forbrugergruppen for Dyrevelfærd, Forbrugerrådet, Foreningen for Polio, Trafik- og Ulykkeskadede, Foreningen Hestens Værn, Foreningen til Værn for Værgeløse Dyr, Forskningscenter Foulum, Forskningscentret for Skov & Landskab, Frederiksberg Kommune, G&G Danmark, Gigtforeningen, Gillette A/S, Godkendt Teknologisk Service, Goldweell A/S, Grønlands Hjemmestyre, Guerlain Paris, Gumlink A/S, H. Lundbeck A/S, Helsam A/S, Henkel Danmark A/S, Hjerte-foreningen, HTS Interesseorganisation, Informationscentret for Miljø og Sundhed, Inges Kattehjem, Institut Farmakologi og Patobiologi, Johnson & Johnson (SCA), Justitsministeriet, K. V. Tjellesen, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, København Magistrat, 5. afdeling, Københavns Universitet, Det sundhedsvidenskabelige Fakultet, L'Oréal Danmark A/S, Laboratories Garnier, Landsapotekeren, Landsforeningen for Husdyrenes Vel, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, landsforeningen til Oplysning om og Afskaffelse af Vivisektion, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Landsplanafdelingen, LEO Pharma A/S, Lever Fabergé Danmarks A/S, Lægemiddel Industri Foreningen, Magasin, Matas A/S, MaxMeridica Bodycare A/S, Miljøklagenævnet, Naturklagenævnet, Netto A/S, NeuroSearch A/S, Nomeco, Nordisk Samfund til bekæmpelse af misbrug af dyr, Novo Nordisk A/S, Nu Skin Scandinavia A/S, Nycomed, Odense Universitet, Oriflame International ApS, Parfums Christian Dior A/S, Parfums Givenchy, Patalogisk Institut, Persano Cosmetics A/S, Plum Hudsikkerhed A/S, Procter & Gamble DK A/S, Reckitt Benckiser A/S, Salling Indkøb, Scansellers A/S, Scantox A/S, Scleroseforeningen, Skov- og Naturstyrelsen, Solweig Wsagners initiativ til Afskaffelse af dyreforsøg, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Taconic M&B, Wella Danmark A/S, Aalborg Sygehus, Århus Universitet.

Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser

	Positive konsekvenser-/mindreudgifter	Negative konsekvenser-/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner		Staten: Et beskedent antal nye opgaver Kommuner og amtskommuner: Ingen konsekvenser
Administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner		Staten: Et beskedent antal nye opgaver Kommuner og amtskommuner: Ingen konsekvenser
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Ingen væsentlige konsekvenser
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ingen væsentlige konsekvenser
Miljømæssige konsekvenser	Positive sundhedsmæssige konsekvenser	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget sigter mod at sikre implementeringen af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (7. ændring af kosmetikdirektivet)	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Ad § 10, stk. 4.

7. ændring indeholder i artikel 1, nr. 5, (artikel 6, stk. 3, sidste punktum i kosmetikdirektivet) en bestemmelse, der i forbindelse med markedsføringen af kosmetiske produkter under visse betingelser tillader fabrikanten og den ansvarlige for markedsføringen at henvise til, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med det pågældende kosmetiske produkt. Sådanne henvisninger tillades kun, hvis der er sikkerhed for, at hverken fabrikanten eller leverandøren har udført eller ladet udføre sådanne forsøg på det færdige produkt, prototype eller ingredienser heri. Det samme gælder forsøg med ingredienser, som er foretaget af andre med henblik på udvikling af nye kosmetiske produkter. Kommissionen skal udarbejde retningslinier for anvendelsen af sådanne henvisninger i forbindelse med markedsføringen af kosmetiske produkter.

I overensstemmelse hermed foreslås det i § 10, stk. 4, at bemyndige ministeren til at fastsætte regler for markedsføringen af kemiske stoffer og produkter, der ikke har været gjort til genstand for forsøg omfat-

tet af § 30 e. Herunder kan ministeren fastsætte regler i overensstemmelse med de retningslinier der udarbejdes af Kommissionen.

Til nr. 2

Ad § 30 e.

Efter artikel 1, nr. 2, (artikel 4 a, stk. 1, litra a og b i kosmetikdirektivet) skal medlemsstaterne forbyde markedsføring af kosmetiske produkter, der i deres endelige udformning er blevet testet på dyr, og markedsføringen af kosmetiske produkter, hvor ingredienserne har været testet på dyr for at opfylde kravene i Rådets direktiv 76/768/EØF (markedsføringsforbudet).

På den baggrund foreslås det i § 30 e at bemyndige Miljøministeren til, i overensstemmelse med Danmarks EU-retlige forpligtelser, at indføre forbud mod salg og import af kemiske stoffer og produkter, der i deres endelige udformning har været testet på dyr. Herunder kan ministeren også fastsætte bestemmelser om, at forbudet skal gælde fra en bestemt frist. Endvidere kan ministeren fastsætte bestemmelser om adgang til at dispensere fra forbuddet efter direktivets bestemmelser herom, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 2.1.

Markedsføringsforbuddet indtræder løbende i takt med, at der udvikles egnede alternative metoder til afløsning for de metoder, der anvender dyreforsøg. Kommissionen udarbejder tidsplaner for indførelsen af alternative testmetoder.

Markedsføringsforbudet skal i relation til de fleste typer af dyreforsøg gennemføres senest den 11. marts 2009. Med hensyn til forsøg vedrørende toksicitet ved gentågen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik (et kemisk stof's omsætning i en levende organisme), skal forbudet dog senest gennemføres 11. marts 2013, jf. artikel 1, nr. 2, (artikel 4 a, stk. 2 og 2.1 i kosmetikdirektivet).

Til nr. 3

Det foreslås at tilpasse overskriften til kapitel 12 af hensyn til forslågets § 1, nr. 4.

Til nr. 4.

Efter artikel 1, nr. 7, (artikel 7 a, stk. 1, litra h i kosmetikdirektivet), skal myndighederne sørge for, at offentligheden har let adgang til oplysninger om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed af kosmetiske produkter. Ligeledes skal offentligheden sikres let adgang til oplysninger om hvilke indholdsstoffer, der indgår i kosmetiske produkter, idet der tilige skal være let adgang til de mængdemæssige oplysninger for de indholdsstoffer, der er omfattet Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Offentliggørelsen skal ske med forbehold af beskyttelsen af især forretningshemmeligheder og intellektuelle ejendomsrettigheder.

I overensstemmelse hermed foreslås det i § 58, stk. 4, at bemyndige ministeren til at fastsætte regler for offentliggørelse af oplysninger om kemiske stoffer og produkter, der er omfattet af loven. Ministeren kan i denne forbindelse fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige, herunder hvilke oplysninger der ikke kan offentliggøres under henvisning til deres fortrolige karakter. Efter de gældende regler for kosmetiske produkter påhviler det al-

lerede i dag virksomhederne at indsamle og registrere de pågældende oplysninger samt videresende disse oplysninger til myndighederne.

Til nr. 5

Der er tale om ændringer af lovens straffebestemmelser som konsekvens af de i nr. 1 og 2 foreslåede regler, idet det foreslås, at det skal være strafbart at tilsidesætte pligterne i de administrative forskrifter, der bliver udarbejdet på baggrund af de foreslåede § 10, stk. 4, og § 30 e.

Til § 2

Til nr. 1.

Ved bestemmelsen indføjtes en fodnote til lovens titel. Fodnoten oplyser, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører fællesskabsforpligtelser.

Til nr. 2.

Bestemmelsen fastslår, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene i kosmetikdirektivet.

Der henvises til de almindelige bemærkninger under punkt 3.2.2.

Til nr. 3.

Bestemmelsen er udformet som en bemyndigelse til justitsministeren med henblik på opfyldelse eller anvendelse af fællesskabsforpligtelser.

Det er Justitsministeriets hensigt bl.a. at udnytte bemyndigelsen til administrativt at gennemføre forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler i de tilfælde, hvor der måtte indtræde en fællesskabsforpligtelse hertil, uanset at der endnu ikke er udviklet validerede alternative metoder.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under punkt 3.2.3.

Til § 3

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2004.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

Lov om kemiske stoffer og produkter

1. I § 10 indsættes stk. 5:

»Stk. 5. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om i hvilket omfang, der ved salg og import af kemiske stoffer og produkter kan henvises til, at stoffet eller produktet ikke har været gjort til genstand for forsøg med dyr for at opfylde kravene i loven, i regler fastsat i medfør af loven eller i Det Europæiske Fællesskabs forordninger.«

2. Efter § 30 d indsættes:

»§ 30 e. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at kemiske stoffer og produkter, der har været gjort til genstand for forsøg med dyr for at opfylde kravene i loven, i regler fastsat i medfør af loven eller i Det Europæiske Fællesskabs forordninger om forhold omfattet af denne lov, ikke må sælges eller importeres.«

Kapitel 12

Tavshedspligt og fortrolighed

3. Overskriften til kapitel 12, affattes således:

»Kap. 12. Tavshedspligt, fortrolighed og offentliggørelse af oplysninger.«

4. I § 58 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at myndighederne, jf. § 47, skal offentliggøre oplysninger om kemiske stoffer og produkter, som er omfattet af denne lov, herunder om hvordan oplysningerne skal offentliggøres og hvilke oplysninger, der i denne forbindelse skal betragtes som fortrolige.«

§ 59. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

...

Gældende formulering

Stk. 4. I regler og forskrifter, der udstedes i medfør af § 4 a, § 7 a, § 10, stk. 4, § 12, stk. 1, 2 og 5, § 13, stk. 2, § 15, § 15 c, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 22 b, § 23, § 24, stk. 4, § 26, § 27, § 30, § 30 a, § 30 b, § 30 c, § 31, § 32, § 32 a, § 33, stk. 3, § 33, stk. 8, § 35, stk. 6, § 36, stk. 2, § 37, § 37 a, § 38, stk. 3, § 38 a, § 38 b, § 38 c, § 39, § 41, § 42, § 43 og § 47 a, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere fastsættes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i 2 år under omstændigheder som beskrevet i stk. 2.

§ 61. Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser, som omfattet af § 59, stk. 1, nr. 1-4, 7, 8 og 10 og 12, samt for overtrædelser af regler og forskrifter udstedt i medfør af § 4 a, § 7 a, § 10, stk. 4, § 12, stk. 1, 2 og 5, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 23, § 24, stk. 4, § 26, § 27, § 30, § 30 a, § 30 b, § 30 c, § 31, § 32, § 32 a og 33, stk. 5.

Lovforslaget

5. I § 59, stk. 4, og § 61 ændres »§ 10, stk. 4,« til: »§ 10, stk. 4 og 5,« og »§ 30 c,« til: »§ 30 c, § 30 e,«.

§ 2

Lov om dyreforsøg

1. Som fodnote til lovens titel indsættes:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66 side 26-35), og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, (EF-Tidende 1986 nr. L 358 side 1-28).«

2. I § 1 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Der kan ikke meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.«

Stk. 4-5 bliver herefter stk. 5-6.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

3. Efter § 3 indsættes i kapitel 1:

»§ 3 a. Justitsministeren kan fastsætte regler om tilladelse til dyreforsøg med henblik på opfyldelse eller anvendelse af Det europæiske Fællesskabs retsakter om forhold omfattet af denne lov.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2004.

Bilag 2

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/15/EF
af 27. februar 2003
om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler
(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af
Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,¹⁾

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske
Økonomiske og Sociale Udvalg,²⁾

efter proceduren i traktatens artikel 251, på
grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 3.
december 2002,³⁾ og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler er i detaljer blevet harmoniseret ved Rådets direktiv 76/768/EØF,⁴⁾ hvis hovedformål er at beskytte folkesundheden. Det er med henblik herpå fortsat uomgængeligt nødvendigt at foretage en række toksikologiske undersøgelser med henblik på at vurdere disse midlers sikkerhed.
- (2) I den protokol om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der ved Amsterdam-traktaten er knyttet som bilag til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hedder det, at Fællesskabet og medlemsstaterne skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd i

gennemførelsen af Fællesskabets politikker, navnlig på området det indre marked.

- (3) I Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål,⁵⁾ er der opstillet fælles regler for anvendelsen af dyr til forsøg i Fællesskabet og fastsat bestemmelser for udførelsen af disse forsøg på medlemsstaternes område. Direktivets artikel 7 indeholder især et krav om, at dyreforsøg skal erstattes af alternative metoder, så snart sådanne metoder findes og er videnskabeligt forsvarlige. Med henblik på at lette udviklingen og anvendelsen af alternative metoder inden for kosmetiksektoren, der ikke indebærer anvendelse af levende dyr, er der i Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁶⁾ fastsat særlige bestemmelser.

Disse bestemmelser vedrører imidlertid kun de alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, og beskæftiger sig ikke med andre alternative metoder, der er udviklet for at nedbringe antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller for at mindske deres lidelser. For at dyr, som anvendes til afprøvning af kosmetiske midler, kan beskyttes mest muligt, indtil forbuddet mod afprøvning af kosmetiske midler på dyr og mod markedsføring af kosmetiske midler, der er afprøvet på dyr, er gennemført i Fællesskabet, bør disse bestemmelser ændres,

¹⁾ EFT C 311 E af 31.10.2000, s. 134 og EFT C 51 E af 26.2.2002, s. 385.

²⁾ EFT C 367 af 20.12.2000, s. 1.

³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.4.2001 (EFT C 21 E af 24.1.2002, s. 24), Rådets fælles holdning af 14.2.2002 (EFT C 113 E af 14.5.2002, s. 109) og Europa-Parlamentets afgørelse af 11.6.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets afgørelse af 15.1.2003 og Rådets afgørelse af 27.2.2003.

⁴⁾ EFT L 262 af 27.7.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/34/EF (EFT L 102 af 18.4.2002, s. 19).

⁵⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁶⁾ EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32.

med henblik på at der systematisk anvendes alternative metoder, som nedbringer antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller mindsker deres lidelser i de tilfælde, hvor det endnu ikke er muligt udelukkende at anvende alternativer, jf. artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 86/609/EØF, når sådanne metoder kan sikre forbrugerne et beskyttelsesniveau svarende til det, der opnås med de konventionelle metoder, som de tager sigte på at erstatte.

- (4) I overensstemmelse med direktiv 86/609/EØF og direktiv 93/35/EØF er det vigtigt at fastholde målsætningen om at afskaffe dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler og at gennemføre et forbud mod sådanne forsøg på medlemsstaternes områder. For at sikre en fuldstændig gennemførelse af dette forbud kan det blive nødvendigt for Kommissionen at forelægge yderligere forslag om ændring af direktiv 86/609/EØF.

Det er i øjeblikket kun de alternative metoder, der valideres videnskabeligt af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) eller Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), og som kan anvendes i hele den kemiske sektor, der systematisk vedtages på fællesskabsplan. Det er imidlertid muligt at garantere kosmetiske midlers og deres bestanddeles sikkerhed ved hjælp af alternative metoder, der ikke nødvendigvis gælder enhver anvendelse af kemiske stoffer. Anvendelsen af sådanne metoder bør derfor fremmes i hele kosmetikindustrien, og de bør vedtages på fællesskabsplan, når de giver forbrugerne samme beskyttelsesniveau.

- (6) Det er i dag muligt at sikre, at færdige kosmetiske midler er uskadelige, ud fra kendskabet til sikkerheden af de bestanddele, de indeholder. Der kan således indsættes bestemmelser i direktiv 76/768/EØF om forbud mod at udføre forsøg på dyr med færdige kosmetiske midler. Kommissionen bør fastlægge retningslinjer, der kan lette anvendelsen, navnlig for de små og mellemstore virksomheder, af metoder, der gør det muligt at undgå anvendelse af forsøgsdyr til vurdering af færdige kosmetiske midlers sikkerhed.

- (7) Det vil i stigende grad blive muligt at garantere sikkerheden af bestanddele i kosmetiske midler ved at anvende alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, og som er valideret på fællesskabsplan eller godkendt som videnskabeligt valideret af ECVAM og med behørig hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD. Efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) om, hvorvidt en foreslået alternativ metode kan finde anvendelse på kosmetiske midler, bør Kommissionen straks offentliggøre validerede eller godkendte metoder, der er anerkendt til anvendelse på sådanne bestanddele. For at opnå den højeste grad af beskyttelse af dyr må der fastsættes en frist for, hvornår der skal indføres et endeligt forbud mod dyreforsøg.

- (8) Kommissionen bør fastlægge en tidsplan med frister på højst seks år for forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, som i deres endelige udformning eller bestanddele eller kombinationen af bestanddele er blevet afprøvet på dyr, og for forbud mod de forsøg, der på nuværende tidspunkt foregår under anvendelse af dyr. Da der imidlertid endnu ikke er alternative metoder under overvejelse for forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, bør der for markedsføring af kosmetiske produkter, for hvilke disse forsøg anvendes, fastsættes en frist på højst ti år fra dette direktivs ikrafttræden. Kommissionen bør på grundlag af årlige rapporter kunne tilpasse fristerne inden for ovennævnte maksimumsfrister.

- (9) En bedre koordinering af ressourcerne på fællesskabsplan vil bidrage til at uddybe den viden, der er nødvendig for at udvikle alternative metoder. Det er i denne forbindelse af største betydning, at Fællesskabet viderefører og øger sine bestræbelser og træffer de nødvendige foranstaltninger, navnlig gennem det sjette rammeprogram, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF,¹⁾ med

¹⁾ EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1

- henblik på at fremme forskningen i og udviklingen af nye alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr.
- (10) Der bør tilskyndes til, at tredjelande anerkender de alternative metoder, der udvikles i Fællesskabet. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor udfolde alle bestræbelser på at lette OECD's godkendelse af disse metoder. Kommissionen bør ligeledes bestræbe sig på inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftale at opnå anerkendelse af resultaterne af de undersøgelser, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder med henblik på at fastslå et middels sikkerhed, for ikke at hindre eksporten af kosmetiske midler, på hvilke sådanne metoder er blevet anvendt, og undgå, at tredjelande kræver disse undersøgelser gentaget med anvendelse af forsøgsdyr.
- (11) Det bør være muligt at angive på et kosmetisk middel, at der ikke er udført dyreforsøg i forbindelse med udviklingen af det. Kommissionen bør i samråd med medlemsstaterne fastlægge retningslinjerne, som sikrer, at der lægges fælles kriterier til grund, når der gøres brug af angivelser, at der opnås en ensartet forståelse af, hvad angivelsen står for, og i særdeleshed, at forbrugeren ikke vildledes heraf. Ved fastlæggelsen af disse retningslinjer må Kommissionen også tage hensyn til synspunkterne hos de mange små og mellemstore virksomheder, som udgør hovedparten af de producenter, der ikke gør brug af dyreforsøg, og hos relevante ngo'er samt til behovet for, at forbrugeren i praksis skal kunne sondre mellem produkter på grundlag af dyreforsøgs-kriterier.
- (12) SCCNFP anførte i sin udtalelse af 25. september 2001, at stoffer, der i medfør af Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer¹⁾ er klassificeret som kræftfremkaldende (med undtagelse af stoffer, der kun er kræftfremkaldende ved inhalering), mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1 og 2, samt stoffer med tilsvarende potentiale ikke bevidst må tilsættes kosmetiske midler, og at stoffer, der i medfør af direktiv 67/548/EØF er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 3, samt stoffer med tilsvarende potentiale ikke bevidst må tilsættes kosmetiske midler, medmindre det kan påvises, at deres mængde ikke udgør nogen trussel mod forbrugers sundhed.
- (13) På grund af den særlige risiko, som stoffer, der i medfør af direktiv 67/548/EØF er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1, 2 og 3, kan frembyde for menneskers sundhed, bør det forbydes at anvende dem i kosmetiske midler. Et stof, der er klassificeret i kategori 3, kan anvendes i kosmetiske midler, såfremt SCCNFP har underkastet det en vurdering og fundet, at dets anvendelse i kosmetiske midler er acceptabel.
- (14) For at øge kvaliteten af de oplysninger, der stilles til forbrugernes rådighed, skal de kosmetiske midler forsynes med mere fuldstændige angivelser af deres holdbarhedstid.
- (15) Visse stoffer er identificeret som en væsentlig årsag til allergiske reaktioner hos forbrugere, der er overfølsomme over for parfume. Det er vigtigt at informere disse forbrugere på passende måde og at ændre bestemmelserne i direktiv 76/768/EØF, således at der stilles krav om, at forekomsten af disse stoffer anføres på listen over bestanddele. Disse oplysninger vil forbedre diagnoser af kontaktallergi hos sådanne forbrugere og gøre det muligt for dem at undgå brug af de kosmetiske midler, de ikke kan tåle.
- (16) SCCNFP har angivet en række stoffer som sandsynlige allergener, hvorfor det vil være nødvendigt at begrænse anvendelsen af og/eller indføre visse betingelser for anvendelsen af disse stoffer.
- (17) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af

¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).

de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.¹⁾

- (18) Bestemmelserne i direktiv 93/35/EØF vedrørende forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele eller kombinationer heraf, der er blevet afprøvet på dyr, bør afløses af bestemmelserne i nærværende direktiv. Af hensyn til retssikkerheden er det derfor hensigtsmæssigt at anvende nærværende direktivs artikel 1, stk. 1, med virkning fra den 1. juli 2002, samtidig med at princippet om berettigede forventninger respekteres fuldt ud —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

- 1) Artikel 4, stk. 1, litra i), udgår.
- 2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 4a

1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 2 forbyder medlemsstaterne

- a) markedsføring af kosmetiske midler, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD
- b) markedsføring af kosmetiske midler med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD
- c) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i dette direktiv
- d) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene

i dette direktiv, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (*) eller i bilag IX til nærværende direktiv.

Kommissionen udarbejder senest den 11. september 2004 bilag IX i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

2. Kommissionen udarbejder efter høring af SCCNFP og af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD tidsplaner for gennemførelse af bestemmelserne i stk. 1, litra a), b) og d), herunder frister for udfasning af de forskellige forsøg. Tidsplanerne offentliggøres senest den 11. september 2004 og fremsendes til Europa-Parlamentet og Rådet. Gennemførelsesperioden begrænses for så vidt angår stk. 2, litra a), b) og d), til højst seks år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.1. For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er nogen alternativer under overvejelse, begrænses gennemførelsesperioden for stk. 1, litra a) og b), til højst ti år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.2. Kommissionen undersøger eventuelle tekniske vanskeligheder ved at overholde forbuddet i forbindelse med forsøg, navnlig hvad angår toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er alternative metoder under overvejelse. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser.

På grundlag af disse årlige rapporter kan tidsplanerne i stk. 2 tilpasses inden for maksimumsperioden på seks år, jf. stk. 2, henholdsvis ti år, jf. stk. 2.1, og efter høring af de i stk. 2 nævnte organer.

2.3. Kommissionen undersøger fremskridtene og overholdelsen af fristene samt eventuelle tek-

¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

niske vanskeligheder med at overholde forbudet. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser. Hvis Kommissionens undersøgelser senest to år inden udløbet af maksimumsperioden i stk. 2.1 fører til den konklusion, at et eller flere af de i stk. 2.1 nævnte forsøg af tekniske grunde ikke vil blive udviklet og valideret inden udløbet af perioden i stk. 2.1, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet og forelægger et forslag til retsakt, jf. traktatens artikel 251.

2.4. I særlige tilfælde, hvor der opstår alvorlig bekymring med hensyn til sikkerheden af en eksisterende kosmetisk bestanddel, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om en undtagelse fra stk. 1. Anmodningen skal indeholde en vurdering af situationen og anføre de nødvendige foranstaltninger. På dette grundlag kan Kommissionen efter høring af SCCNFP med en begrundet afgørelse tillade en sådan undtagelse efter proceduren i artikel 10, stk. 2. Tilladelsen skal omhandle de betingelser, der er forbundet med den for så vidt angår specifikke mål, varighed og indberetning af resultaterne.

En undtagelse indrømmes kun, hvis:

- a) bestanddelen er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden bestanddel med en tilsvarende funktion
- b) det specifikke problem for menneskers sundhed er dokumenteret, og behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol fremlagt som det foreslåede grundlag for evalueringen.

Afgørelsen om tilladelse, de dertil knyttede betingelser og det endelige resultat skal nævnes i den årsrapport, Kommissionen skal forelægge i henhold til artikel 9.

3. I dette direktiv forstås ved

- a) færdigt produkt: det kosmetiske middel i sin endelige udformning, således som det er bragt i handelen og gjort tilgængeligt for slutforbrugeren, eller dets prototype
- b) prototype: en model eller udformning, der ikke er fremstillet som en serie, og på grundlag af hvilken det færdige produkt kopieret eller endeligt udviklet.

Artikel 4b

Anvendelse i kosmetiske midler af stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1, 2 og 3, i bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal forbydes. Med henblik herpå vedtager Kommissionen de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 10, stk. 2. Et stof, der er klassificeret i kategori 3, kan anvendes i kosmetik, såfremt SCCNFP har evalueret det og fundet det acceptabelt til brug i kosmetiske midler.

(* EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).«

3) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

- »c) Mindsteholdbarhedsdatoen angives som følger: »Bør anvendes inden udgangen af ...« efterfulgt af:
- enten selve datoen
 - eller en oplysning om, hvor på emballagen den er anført.

Datoen angives tydeligt og sammensættes i rækkefølge af enten en måned og år eller af dag, måned og år. Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.

Angivelse af mindsteholdbarhedsdato er ikke obligatorisk for kosmetiske midler med en mindste holdbarhed på over 30 måneder. For sådanne midler anvendes en angivelse af, hvor lang tid efter åbning det kosmetiske middel kan anvendes uden skade for forbrugeren. Denne oplysning angives med det i bilag VIIIa anførte symbol efterfulgt af tidsrummet (måneder, år).«

4) Artikel 6, stk. 1, litra g), affattes således:

- »g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet: »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugernes opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved symbolet i bilag VIII på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele:

- urenheder i de anvendte råvarer
- tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt
- stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerede og aromatiske forbindelser.

Parfumerede og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Tilstedeværelsen af stoffer, der kræves angivet i henhold til spalten »yderligere begrænsninger og krav« i bilag III, oplyses dog uanset deres funktion i produktet.

Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %.

Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele i overensstemmelse med colour index-nummereteller en betegnelse fra bilag IV. For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« eller symbolet »+/-« tilføjes.

Bestanddele angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne i artikel 5a, stk. 2, første led.

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 10, stk. 2, tilpasse de kriterier og betingelser, hvorefter en fabrikant under påberøelse af forretningshemmeligheden kan ansøge om dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på ovennævnte liste, og som er opført i Kommissionens direktiv 95/17/EF af 19. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler (*).

(*) EFT L 140 af 23.6.1995, s. 26.«

5) Sidste punktum i artikel 6, stk. 3, udgår og følgende afsnit tilføjes:

»Desuden har hverken fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af det kosmeti-

ske middel i Fællesskabet ret til på emballagen, eller på en seddel eller et skilt, en etiket, et bånd eller kort, der er vedlagt, eller som vedrører produktet, at henviser til, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med det pågældende kosmetiske middel, medmindre der er sikkerhed for, at fabrikanten og leverandørerne hverken har foretaget eller ladet foretage afprøvning på dyr af det færdige kosmetiske middel, prototyper heraf eller nogen af de bestanddele, som det indeholder, eller har anvendt bestanddele, som andre har afprøvet på dyr med henblik på udvikling af nye kosmetiske midler. Retningslinjer vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 2, og offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. Europa-Parlamentet tilsendes udkastet til foranstaltninger, der er forelagt udvalget.«

6) Artikel 7a, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes. Fabrikanten tager navnlig hensyn til de særlige indvirkningsmæssige kendetegn ved de områder af kroppen, hvor produktet vil blive anvendt, eller hos den befolkningsgruppe, det er beregnet til. Fabrikanten foretager blandt andet en specifik evaluering af de kosmetiske produkter, der er beregnet til børn under tre år, og af produkter, der udelukkende er beregnet til intimhygiejneprodukter til udvortes brug.

Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder. I dette tilfælde skal oplysningerne være let tilgængelige.«

7) I artikel 7a, stk. 1, indsættes følgende litra:

»h) oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af producenten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsevalueringen af produktet eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsfor skrifter.

Med forbehold af beskyttelsen af især forretningshemmeligheder og intellektuelle ejendomsrettigheder sikrer medlemsstaterne, at de oplysninger, som kræves i henhold til litra a) og f), gøres let tilgængelige for offentligheden på passende vis, herunder ad elektronisk vej. De kvantitative oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige i henhold til litra a) er begrænset til farlige stoffer, der er omfattet af direktiv 67/548/EØF.«

8) I artikel 8, stk. 2, og artikel 8a, stk. 3, ændres »Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi« til »Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler«.

9) Artikel 9 og 10 affattes således:

»Artikel 9

Kommissionen forelægger hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport

a) om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder. Rapporten skal indeholde nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstater-

nes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (*). Kommissionen sikrer især udvikling, validering og retlig accept af alternative afprøvningsmetoder, hvor der ikke anvendes levende dyr.

b) om de fremskridt, Kommissionen har gjort i sine bestræbelser på at opnå godkendelse fra OECD af alternative metoder, der er blevet valideret på fællesskabsplan, og fremme tredjelandes anerkendelse af resultaterne af de uskadelighedsforsøg, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder, navnlig inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler med disse lande

c) om, hvorledes der er taget hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov.

Artikel 10

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

(*) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.«

10) I bilag III, del 1, tilføjes følgende:

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvis- ning og advar- sel på etiket- ten
		Anvendelses område	Højeste tillad- te koncentra- tion i det fær- dige kosmeti- ske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»67	Amyl cinnamal (CAS-nr. 122-40-7)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
68	Benzyl alcohol (CAS-nr. 100-51-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
69	Cinnamyl alcohol (CAS-nr. 104-54-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
70	Citral (CAS-nr. 5392-40-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
71	Eugenol (CAS-nr. 97-53-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
72	Hydroxycitronellal (CAS-nr. 107-75-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
73	Isoeugenol (CAS-nr. 97-54-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
74	Amylcinnamyl alcohol (CAS-nr. 101-85-9)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
75	Benzyl salicylat (CAS-nr. 118-58-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvis- ning og advar- sel på etiket- ten
		Anvendelses område	Højeste tillad- te koncentra- tion i det færdige kosmeti- ske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
76	Cinnamal (CAS-nr. 104-55-2)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som af- renses	
77	Coumarin (CAS-nr. 91-64-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som af- renses	
78	Geraniol (CAS-nr. 106-24-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som af- renses	
79	Hydroxymethylpen- tylcyclohexenecar- boxaldehyd (CAS-nr. 31906-04-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som af- renses	
80	Anisyl alcohol (CAS-nr. 105-13-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som af- renses	

Bilag til f. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter m.v.

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
81	Benzyl cinnamat (CAS-nr. 103-41-3)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
82	Farnesol (CAS-nr. 4602-84-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
83	2-(4-tert-butylbenzyl)-propionaldehyd (CAS-nr. 80-54-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
84	Linalool (CAS-nr. 78-70-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
85	Benzyl benzoate (CAS-nr. 120-51-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS-nr. 106-22-9)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
87	Hexyl cinnamaldehyd (CAS-nr. 101-86-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
88	d-Limonen (CAS-nr. 5989-27-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
89	Methyl heptin carbonat (CAS-nr. 111-12-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
90	3-methyl-4-(2, 6, 6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-nr. 127-51-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
91	Egemosekstrakt (CAS-nr. 90028-68-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses«	
92	Træmosekstrakt (CAS-nr. 90028-67-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses«	

11) Der tilføjes et bilag VIIIa, hvori der vises et symbol, der repræsenterer en åben cremebeholder. Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2, udarbejde dette symbol senest den 11. september 2003.

Artikel 2

Med henblik på anvendelsen af artikel 1, nr. 3), for så vidt angår artikel 6, stk. 1, litra c), tredje afsnit, i direktiv 76/768/EØF og af artikel 1, nr. 4), for så vidt angår artikel 6, stk. 1, litra g), tredje afsnit, i direktiv 76/768/EØF gælder følgende:

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fabrikanter og importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 11. marts 2005 ikke markedsfører kosmetiske midler, som ikke opfylder bestemmelserne i direktivet.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at ef-

terkomme dette direktiv før den 11. september 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Uanset artikel 3 finder artikel 1, nr. 1), anvendelse fra 1. juli 2002.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX
Formand

På Rådets vegne

M. CHRISOCHOÏDIS
Formand

Til lovforslag nr. L 120. Skriftlig fremsættelse (18. december 2003)

Miljøministeren (Hans Christian Schmidt):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og lov om dyreforsøg. (Markedsføringsforbud for kosmetiske midler der er testet med dyreforsøg, forbud mod udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler samt offentliggørelse af visse oplysninger om kosmetiske midler m.v.)

(Lovforslag nr. L 120).

Lovforslaget sigter først og fremmest mod, at Danmark kan implementere dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EØF af 27. februar 2003 (herefter: 7. ændring) om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. Forslaget omfatter kun de bestemmelser i 7. ændring, der ikke kan gennemføres på grundlag af den gældende lovgivning på området.

Der indføres med 7. ændring både et testforbud mod dyreforsøg på kosmetiske produkter og deres ingredienser og et markedsføringsforbud mod kosmetiske produkter, hvor produktet eller ingredienser heri er testet mod dyr. Testforbudet for kosmetiske produkter skal senest være indført fra 10. september 2004, mens de øvrige

forbud indføres gradvis frem til 2009 i takt med at der udvikles og godkendes egnede alternative metoder, dog således at forbuddene mod 3 specifikke typer af dyreforsøg først indføres i 2013. I forbindelse med forbuddene mod dyreforsøg indføres der samtidig regler for, hvornår et kosmetisk produkt må mærkes med, at det ikke er blevet testet på dyr.

Ligeledes bestemmes det i 7. ændring, at myndighederne skal sikre, at offentligheden har nem adgang til visse oplysninger om kosmetiske produkters sammensætning samt om uønskede virkninger ved brugen af kosmetiske produkter.

Det foreslås derfor at ændre lov om dyreforsøg således, at der indføres forbud mod udførelse af dyreforsøg for kosmetiske produkter ved lovens ikrafttrædelse samtidig med at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte de nødvendige bestemmelser om forbuddet mod udførelse af dyreforsøg for ingredienser. De øvrige bestemmelser i 7. ændring foreslås gennemført ved en ændring af lov om kemiske stoffer og produkter med henblik på, at Miljøministeren bemyndiges til at fastsætte de nødvendige bestemmelser i denne forbindelse.

Idet der i øvrigt henvises til lovforslaget med bemærkninger, anbefales forslaget til Folketingets velvillige behandling.