

# PARLEMENT EUROPÉEN

1999



2004

---

*Document de séance*

FINAL  
A5-0180/2002

24 mai 2002

**\*\*\*II**

## **RECOMMANDATION POUR LA DEUXIÈME LECTURE**

relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques  
(15073/1/01 – C5-0072/2002 – 2000/0077(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs

Rapporteur: Dagmar Roth-Behrendt

### ***Légende des signes utilisés***

- \* Procédure de consultation  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*I Procédure de coopération (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*II Procédure de coopération (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\* Avis conforme  
*majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE*
- \*\*\*I Procédure de codécision (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*\*II Procédure de codécision (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\*III Procédure de codécision (troisième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun*

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

### ***Amendements à un texte législatif***

Dans les amendements du Parlement, le marquage est indiqué en gras et italique. Le marquage en italique maigre est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
PAGE RÉGLEMENTAIRE.....	4
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	36

## PAGE RÉGLEMENTAIRE

Au cours de sa séance du 3 avril 2002, le Parlement a arrêté sa position en première lecture sur la proposition de la 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 - 2000/0077 (COD)).

Au cours de la séance du 28 février 2002, le Président du Parlement a annoncé la réception de la position commune, qu'il a renvoyée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs (15073/1/01 - C5-0072/2002).

Au cours de sa réunion du 19 juin 2000, la commission avait nommé Dagmar Roth-Behrendt rapporteur.

Au cours de ses réunions des 23 avril 2002 et 23 mai 2002, elle a examiné la position commune ainsi que le projet de recommandation pour la deuxième lecture.

Au cours de la dernière de ces réunions, elle a adopté le projet de résolution législative à l'unanimité moins 2 abstentions.

Étaient présents au moment du vote Caroline F. Jackson (présidente), Mauro Nobilia, Alexander de Roo et Anneli Hulthén (vice-présidents), Dagmar Roth-Behrendt (rapporteur), María del Pilar Ayuso González, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Hiltrud Breyer, Hans Udo Bullmann (suppléant Rosemarie Müller, conformément à l'article 153, paragraphe 2, du règlement), Philip Bushill-Matthews (suppléant Per-Arne Arvidsson), Dorette Corbey, Rosa M. Díez González (suppléant Béatrice Patrie, conformément à l'article 153, paragraphe 2, du règlement), Avril Doyle, Jillian Evans (suppléant Marie Anne Isler Béguin), Francesco Fiori (suppléant Raffaele Costa), Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Jutta D. Haug (suppléant Anne Ferreira), Christa Kläß, Wilfried Kuckelkorn (suppléant Catherine Stihler, conformément à l'article 153, paragraphe 2, du règlement), Bernd Lange, Peter Liese, Giorgio Lisi (suppléant Martin Callanan), Torben Lund, Jorge Moreira da Silva, Eluned Morgan (suppléant Minerva Melpomeni Malliori), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Neil Parish (suppléant Cristina García-Orcoyen Tormo), Marit Paulsen, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Giacomo Santini (suppléant Cristina Gutiérrez Cortines), Karin Scheele, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Dirk Sterckx (suppléant Chris Davies), Robert William Sturdy (suppléant Eija-Riitta Anneli Korhola), Astrid Thors, Antonios Trakatellis et Kathleen Van Brempt.

La recommandation pour la deuxième lecture a été déposée le 24 mai 2002.

Le délai de dépôt des amendements à la position commune sera indiqué dans le projet d'ordre du jour de la période de session au cours de laquelle la recommandation sera examinée.

## PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE

**Résolution législative du Parlement européen sur la position commune du Conseil en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (15073/1/01 – C5-0072/2002 – 2000/0077(COD))**

**(Procédure de codécision: deuxième lecture)**

*Le Parlement européen,*

- vu la position commune du Conseil (15073/1/01 – C5- 0072/2002),
  - vu sa position en première lecture<sup>1</sup> sur la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2000) 189<sup>2</sup>),
  - vu l'article 251, paragraphe 2, du traité CE,
  - vu l'article 80 de son règlement,
  - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs (A5-0180/2000),
1. modifie comme suit la position commune;
  2. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

---

<sup>1</sup> JO C 21 du 24.1.2002, p. 24.

<sup>2</sup> JO C 311 du 31.10.2000, p. 134.

Amendement 1  
CONSIDÉRANT 2 bis (nouveau)

*(2 bis) 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 scientifiques<sup>1</sup>, et à la directive 93/35/CEE<sup>2</sup> du Conseil du 14 juin 1993, portant sixième modification de la directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale visant à l'élaboration de 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.*

<sup>1</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 151 du 23.6.1993, p. 32.

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 1 de la première lecture. Voir justification de l'amendement 15.*

Amendement 2  
CONSIDÉRANT 3

(3) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques<sup>1</sup> établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables. Afin de faciliter *la mise en œuvre de cette disposition* dans le secteur cosmétique, des dispositions spécifiques ont été introduites par la directive 93/35/CEE du Conseil<sup>1</sup> modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE. Ces dispositions, toutefois, ne concernent que les méthodes alternatives *n'impliquant pas l'utilisation* d'animaux et ne tiennent pas compte des méthodes alternatives qui sont mises au point afin de réduire le nombre des animaux utilisés lors d'expérimentations ou de diminuer leur souffrance. Afin d'accorder une protection optimale aux animaux utilisés *à des fins expérimentales*, il convient par conséquent de modifier *la directive 76/768/CEE* de manière à y prévoir l'utilisation systématique de *toutes les méthodes alternatives*, ainsi qu'il est envisagé à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE, dès lors que ces méthodes offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent à celui des méthodes conventionnelles qu'elles visent à remplacer.

(3) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques<sup>1</sup> établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables. Afin de faciliter *la mise au point et l'utilisation de méthodes alternatives ne recourant pas à des animaux* dans le secteur cosmétique, des dispositions spécifiques ont été introduites par la directive 93/35/CEE du Conseil<sup>2</sup> modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE. Ces dispositions, toutefois, ne concernent que les méthodes alternatives *n'utilisant pas* d'animaux et ne tiennent pas compte des méthodes alternatives qui sont mises au point afin de réduire le nombre des animaux utilisés lors d'expérimentations ou de diminuer leur souffrance. Afin d'accorder une protection optimale aux animaux utilisés *lors d'essais relatifs à des cosmétiques jusqu'à l'entrée en application de l'interdiction des expérimentations animales visant à l'élaboration de produits cosmétiques et de la commercialisation de cosmétiques testés sur des animaux dans la Communauté*, il convient par conséquent de modifier *ces dispositions* de manière à y prévoir l'utilisation systématique de *méthodes alternatives réduisant le nombre des animaux utilisés ou diminuant la*

*souffrance causée dans les cas où des méthodes alternatives permettant le remplacement intégral ne sont pas encore disponibles*, ainsi qu'il est envisagé à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE, dès lors que ces méthodes offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent à celui des méthodes conventionnelles qu'elles visent à remplacer.

### *Justification*

*En attendant l'entrée en vigueur de l'interdiction totale de la commercialisation de cosmétiques testés sur des animaux, la disposition concernée doit être modifiée de manière à inclure l'utilisation de méthodes alternatives de réduction et de raffinement s'ajoutant en particulier aux méthodes alternatives qui consistent en un remplacement intégral, lorsque ces dernières ne sont pas encore disponibles.*

### Amendement 3 CONSIDÉRANT 4

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

(4) Actuellement, seules les méthodes alternatives scientifiquement validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et applicables à l'ensemble du secteur chimique sont systématiquement adoptées au niveau communautaire. Il est toutefois **envisageable** d'assurer l'innocuité des produits **et ingrédients** cosmétiques en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci **offrent** un niveau de protection équivalent aux consommateurs.

***les méthodes d'expérimentation conventionnelles soient remplacées en priorité par des méthodes alternatives validées n'impliquant pas l'utilisation d'animaux ou, à défaut, par des méthodes limitant sensiblement le nombre d'animaux utilisés ou par des méthodes diminuant sensiblement la souffrance des animaux.***

#### *Justification*

*Voir justification de l'amendement 15. On préconise l'utilisation et l'adoption dans la Communauté de méthodes alternatives spécifiquement utilisées pour l'évaluation du degré de sûreté des ingrédients contenus dans les cosmétiques.*

*Aux termes de la directive 86/609/CEE, les États membres doivent d'ores et déjà garantir l'utilisation de méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas aux animaux, ainsi que des méthodes alternatives de réduction et de raffinement lorsque celles-ci sont disponibles. Aussi n'est-il pas nécessaire d'inclure cette condition ici.*

#### *Amendement 4*

##### *CONSIDÉRANT 5 bis (nouveau)*

***(5 bis) 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.***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 3 de la première lecture. Voir justification de l'amendement 15.*

Amendement 5  
CONSIDÉRANT 6

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

(6) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel à cet égard que la Communauté poursuive *et accroisse* ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes *alternatives ne recourant pas à l'animal*, notamment dans son 6<sup>e</sup> programme-cadre, présenté dans la décision n° 2002/ /CE du Parlement européen et du Conseil.

*Justification*

*La Communauté ne doit pas seulement poursuivre, mais aussi accroître considérablement son soutien à la mise au point de méthodes alternatives, en particulier d'expérimentations pour lesquelles on n'utilise pas d'animaux vivants.*

Amendement 6  
CONSIDÉRANT 6 bis (nouveau)

***(6 bis) Le cas échéant, 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 visée à l'article 251 du traité. Une pareille proposition ne devrait pas porter atteinte aux objectifs de la présente directive.*

#### *Justification*

*Réintroduction de l'amendement 36 de la première lecture. L'objectif est de permettre la commercialisation de nouveaux produits définis comme cosmétiques mais susceptibles d'être également considérés comme dotés de propriétés pharmaceutiques bénéfiques pour la santé humaine.*

#### Amendement 7

#### CONSIDÉRANT 7 bis (nouveau)

***(7 bis) L'opinion publique exige la prohibition des expérimentations animales visant à l'élaboration de produits cosmétiques. Dans le but de favoriser la mise au point 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.***

#### *Justification*

*Réintroduction de l'amendement 37 de la première lecture. Voir justifications des*

Amendement 8  
CONSIDÉRANT 8

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

(8) Il devrait être possible de *revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée dans l'optique de son élaboration. La 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.*

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 7 de la première lecture. Voir justification de l'amendement 22.*

Amendement 9  
CONSIDÉRANT 8 bis (nouveau)

*(8 bis) 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.*

## Justification

*Réintroduction de l'amendement 43 de la première lecture.*

*On a découvert qu'un certain nombre de fragrances provoquaient des allergies. D'autres encore sont susceptibles d'entraîner des réactions allergiques dans l'avenir. Afin d'éviter les allergies aux fragrances, les parfums doivent être interdits dans les produits où les fragrances ne remplissent pas une fonction essentielle et lorsque leur adjonction n'est pas nécessaire. L'utilisation de fragrances doit donc être interdite dans les produits destinés aux enfants, par exemple les crèmes et les shampoings pour bébés, ou dans les produits d'hygiène intime externe, par exemple les serviettes hygiéniques, le papier hygiénique et les tampons d'ouate.*

### Amendement 10 CONSIDÉRANT 8 TER (nouveau)

***(8 ter) Le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs a stipulé, dans son avis du 25 septembre 2001, que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil comme cancérigènes des catégories 1 et 2 (excepté les substances cancérigènes uniquement en cas d'inhalation), comme mutagènes des catégories 1 et 2 ou comme toxiques pour la reproduction des catégories 1 et 2, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques et que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil comme cancérigènes de la catégorie 3, comme mutagènes de la catégorie 3 ou comme toxiques pour la reproduction de la catégorie 3, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques, sauf s'il peut être démontré que leurs niveaux ne constituent pas une menace pour la santé du consommateur.***

### *Justification*

*Nouvel amendement, conforme à l'article 80, paragraphe 2, point d), du règlement du Parlement européen. Le dernier avis en date du Comité scientifique, adopté après la première lecture du Parlement, constitue un fait nouveau important et doit donc être cité.*

#### Amendement 11 CONSIDÉRANT 9

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

(9) En raison des risques particuliers que peuvent présenter pour la santé humaine les substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des catégories 1 et 2, en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être *interdite*. ***En raison des risques particuliers que peuvent présenter pour la santé humaine les substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la catégorie 3, en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite***, sauf si le Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs estime qu'une telle utilisation ne présente pas de danger. L'évaluation de ces substances en vue de leur utilisation dans les produits cosmétiques ne devrait pas impliquer l'utilisation d'animaux.

### *Justification*

*Nouvel amendement, conforme à l'article 80, paragraphe 2, point d) du règlement du Parlement européen. Cet amendement est fondé sur le dernier avis en date du Comité*

scientifique, adopté après la première lecture du Parlement.

Amendement 12  
CONSIDÉRANT 11 bis (nouveau)

***(11 bis) Un certain nombre de substances ont été identifiées par le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs comme susceptibles de susciter des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou de leur imposer certaines conditions,***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 12 de la première lecture. Voir justification de l'amendement 27.*

Amendement 13  
ARTICLE 1, POINT 1  
Article 4, paragraphe 1, point i) (directive 76/768/CEE)

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

***1) Le point i) de l'article 4, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:***

***i) les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients testés sur l'animal, dans le but de satisfaire aux exigences de la présente directive, lorsque des méthodes satisfaisantes remplaçant l'expérimentation animale existent ou, lorsque celles-ci ne sont pas encore disponibles, lorsqu'il existe des méthodes qui réduisent le nombre d'animaux utilisés ou les souffrances causées, notamment des méthodes validées scientifiquement en tant qu'elles offrent un niveau équivalent de protection au consommateur, et en tout état de cause pas plus tard que cinq années après l'adoption de la directive 2002/.../CE modifiant pour la septième fois la directive 76/768/CEE.***

***Les expérimentations animales effectuées après cette date n'excluent pas la commercialisation de produits ou ingrédients cosmétiques déjà utilisés dans la Communauté, à moins que ces***

***expérimentations n'aient été effectuées par ou pour le compte du fabricant, de ses agents ou de ses fournisseurs.***

***Pour la mise en œuvre de cette disposition, la Commission et les États membres tiennent compte de la nécessité que les fabricants des pays tiers soient avisés et bénéficient d'un traitement équivalent à celui des producteurs de la Communauté, dans le but, notamment, d'éviter tout traitement discriminatoire ou inéquitable.***

***Ne sont pas touchées par cette mesure les expérimentations autorisées conformément à la procédure visée au deuxième alinéa du paragraphe 1 bis de l'article 4 bis.***

#### *Justification*

*Réintroduction de l'amendement 14 de la première lecture, avec adjonction des méthodes alternatives de réduction et de raffinement lorsqu'il n'existe pas encore de méthodes alternatives de remplacement intégral.*

*Les produits contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux en dépit de l'existence de méthodes alternatives sont déjà interdits par l'article 4, paragraphe 1, point i) (directive 93/35/CEE). Le fait que la Commission et les États membres aient omis d'appliquer cette disposition ne justifie pas une nouvelle prolongation du délai. Afin d'encourager la mise au point la plus rapide possible de tests alternatifs n'utilisant pas d'animaux, il est nécessaire de fixer une date après laquelle aucun nouveau produit ou ingrédient cosmétique commercialisé dans la Communauté ne devra avoir été expérimenté sur des animaux. Si, à cette date, les méthodes alternatives ne sont pas suffisamment au point, l'on pourra se fier aux ingrédients existants sans compromettre la sécurité des consommateurs.*

*Les entreprises pourront continuer à commercialiser des produits cosmétiques et à utiliser des ingrédients cosmétiques disponibles dans la Communauté avant la date de l'application intégrale de l'interdiction de commercialisation. Toutefois, cela ne s'appliquerait pas si de nouvelles expérimentations sur des animaux étaient menées alors sur de tels produits ou ingrédients par un fabricant ou pour son compte, y compris en ce qui concerne les expérimentations menées par ses fournisseurs ou agents.*

*Pour contribuer à assurer la conformité avec les règles de l'OMC, lorsqu'elle met en œuvre les restrictions, existantes et proposées, à la commercialisation, la Commission doit également veiller à ce que les producteurs de pays tiers ne fassent pas l'objet d'un traitement moins favorable que ceux de la Communauté, par exemple en ce qu'ils seraient moins informés ou disposeraient de moins de temps pour se conformer aux restrictions à la commercialisation proposées.*

Amendement 14  
ARTICLE 1, POINT 1

Article 4, paragraphe 1, point i bis) et i ter) (nouveaux) (directive 76/768/CEE)

*i bis) Les substances énumérées dans la directive 67/548/CEE qui sont cataloguées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des catégories 1 et 2.*

*i ter) Les substances énumérées dans la directive 67/548/CEE qui sont cataloguées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la catégorie 3, à moins qu'elles n'aient été évaluées par le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs et que celui-ci les ait jugées propres à l'utilisation dans les cosmétiques.*

*Justification*

*Nouvel amendement, conforme à l'article 80, paragraphe 2, point d), du règlement du Parlement européen. Cet amendement est fondé sur le dernier avis en date du Comité scientifique, adopté après la première lecture du Parlement.*

Amendement 15  
ARTICLE 1, POINT 2

Article 4 bis, paragraphes 1 et 2 (directive 76/768/CEE)

2) Les articles suivants sont insérés:

"Article 4 bis

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

**a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une**

2) Les articles suivants sont insérés:

"Article 4 bis

**1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour interdire la réalisation sur leur territoire d'expérimentations sur les animaux:**

**a) pour les expérimentations portant sur des produits cosmétiques finis;**

*méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée, acceptée et publiée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et adoptée au niveau communautaire;*

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

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

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

*2. Au plus tard le ....., la Commission établit le contenu de l'annexe IX visée au paragraphe 1, point d), conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 10, paragraphe 2, et après consultation du Comité scientifique des*

*b) pour les expérimentations effectuées sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, dès qu'une méthode alternative a été publiée par la Commission, après constatation de sa validité scientifique par le Centre européen de validation de méthodes alternatives (ECVAM) et le Comité scientifique consultatif d'ECVAM, suite à la consultation du Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateurs (SCCNFP), et en tout état de cause à compter du 31 décembre 2004.*

*produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs. Les méthodes alternatives figurant à l'annexe IX offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent aux expérimentations animales qu'elles visent à remplacer.*

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

#### *Justification*

*Réintroduction de la première partie de l'amendement 15 de la première lecture.*

*Aux termes de la directive 86/609/CEE, les États membres doivent d'ores et déjà veiller à ce qu'aucun test utilisant des animaux pour des produits finis et pour des ingrédients pour lesquels il existe des méthodes d'expérimentation alternatives ne soit effectué sur leur territoire. Aussi n'est-il pas nécessaire d'inclure cette condition ici. En ce qui concerne les ingrédients, il est important de fixer une date après laquelle aucune expérimentation utilisant des animaux pour l'élaboration de produits cosmétiques ne sera plus effectuée dans l'UE. Au 31 décembre 2004, plus de onze ans se seront écoulés depuis l'adoption de la sixième modification et sept ans depuis le moment où les mesures initiales devaient entrer en vigueur. L'adoption d'une date définitive intensifiera les efforts de mise au point de méthodes alternatives.*

#### Amendement 16

#### ARTICLE 1, POINT 2

Article 4 bis, paragraphe 1 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

***1 bis) Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque des inquiétudes***

*graves apparaissent à propos de la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique, mais qu'elles ne nécessitent pas le retrait immédiat d'emploi par souci de précaution, le fabricant ou l'autorité compétente peut demander une dérogation à la clause visée au paragraphe 1, point b). La demande est adressée à la Commission, qui consulte le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateur ainsi que le Parlement européen.*

*La décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 10. Une dérogation n'est accordée que si:*

- a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;*
- b) le problème particulier de santé de l'homme est expliqué et que la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée, étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation; et*
- c) les résultats de la recherche sont mis à la disposition du public et évalués de manière indépendante.*

*Les ingrédients testés conformément à cette procédure et qui se révèlent sûrs sont énumérés dans une annexe distincte de la directive, laquelle inclut une référence à la localisation des données relatives à l'expérimentation.*

*Les ingrédients qui se révèlent non sûrs ou qui se révèlent d'emploi sûr seulement dans certaines conditions sont énumérés dans une annexe distincte de la directive, laquelle inclut une référence à la localisation des données relatives à l'expérimentation et mentionne toutes les conditions particulières d'emploi à appliquer.*

## Justification

*Réintroduction de la deuxième partie de l'amendement 15 de la première lecture.*

*Si de nouvelles inquiétudes apparaissaient à propos de la sécurité d'un ingrédient existant largement utilisé et ne pouvant aisément être remplacé par d'autres ingrédients, il pourrait être légitime d'autoriser des expérimentations supplémentaires sur des animaux. La nécessité de telles expérimentations doit être scientifiquement établie et présentée dans le cadre d'un protocole détaillé, qui devrait inclure le nombre et les types de tests à effectuer sur des animaux. En raison du caractère sensible de cette question et pour garantir que l'interdiction des expérimentations sur les animaux ne sera pas contournée, il est nécessaire de veiller à ce que de telles dérogations soient examinées de manière transparente et évaluées de manière indépendante et à ce que les décisions et les données soient rendues accessibles au public. La publication des résultats de la recherche peut également contribuer à prévenir la répétition de ces expérimentations dans des pays tiers.*

### Amendement 17

#### ARTICLE 1, POINT 2

Article 4 bis, paragraphe 3 (directive 76/768/CEE)

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

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

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

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

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

a) "produit cosmétique fini": le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final, **ou son prototype.**

## Justification

*Réintroduction de l'amendement 16 de la première lecture. Lors de la rédaction du projet de texte initial de l'article 4, paragraphe 1, point i), le Parlement a forgé l'expression "ingrédients ou combinaison d'ingrédients" pour couvrir toutes les permutations des ingrédients individuels jusqu'à la formulation définitive du produit. Pour éviter d'abuser de l'expression "expérimentation sur le produit fini", il est nécessaire de veiller à ce que la définition inclue également tout prototype ou variante des ingrédients du produit définitif susceptible d'avoir été testé sur des animaux.*

*La définition proposée par le Conseil pour les expérimentations alternatives inclut également, outre la méthode alternative du remplacement, les expérimentations pour lesquelles on utilise un plus petit nombre d'animaux ou qui causent moins de souffrances, ce dont il convient de se féliciter de manière générale. L'opinion publique, cependant, est favorable à la suppression pure et simple des expérimentations sur les animaux.*

Amendement 18  
ARTICLE 1, POINT 2  
Article 4 ter (directive 76/768/CEE)

*Article 4 ter*

*Supprimé*

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

*Justification*

*Voir justifications des amendements 11 et 14. À titre de précaution, toutes ces substances doivent être exclues des cosmétiques, à moins qu'il ne puisse être démontré que leur utilisation est sûre. Aussi la proposition du Conseil selon laquelle ces produits chimiques doivent faire l'objet d'une évaluation des risques avant leur utilisation dans des produits cosmétiques est-elle irrecevable.*

Amendement 19

ARTICLE 1, POINT 2  
Article 5 bis, paragraphe 2, tiret 1 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

*À l'article 5 bis, paragraphe 2, le tiret 1bis suivant est ajouté:*

*"- les informations requises au titre de l'article 7 bis, paragraphe 1, points a), b), d), f), g) et g bis). Les informations quantitatives visées à l'article 7 bis, paragraphe 1, point a) qui doivent être incluses dans l'inventaire ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE,"*

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 21 de la première lecture.*

*Il est inadmissible que des informations aussi essentielles que celles qui concernent la composition du produit, les spécifications de la matière première, l'évaluation du degré de sécurité, les données relatives aux effets indésirables sur la santé humaine, la vérification des effets supposés du produit cosmétique et la réalisation d'expérimentations sur des animaux ne soient pas accessibles au public. Il ne suffit pas que les fabricants doivent rendre ces informations aisément accessibles pour les autorités compétentes de l'État membre concerné. Ces données doivent être incluses dans l'inventaire que la Commission publie périodiquement. Afin de préserver le caractère confidentiel des formules, les informations quantitatives ne seront fournies que pour les substances dangereuses.*

Amendement 20  
ARTICLE 1, POINT 3  
Article 6, paragraphe 1, point c) (directive 76/768/CEE)

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

La date de durabilité minimale est indiquée par la *date elle-même suivie d'un symbole qui sera arrêté selon la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 2*. La date est clairement

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

La date de durabilité minimale est indiquée par la *mention: "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie:*

mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année.

*- soit de la date elle-même,*

*- soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure.* La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. ***L'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois.***

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

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

***Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole visé à l'annexe VIII bis, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et année)."***

#### *Justification*

*Réintroduction de l'amendement 22 de la première lecture. Le but de cet amendement est d'informer le consommateur de la durée pendant laquelle il peut utiliser le produit après ouverture sans aucun risque pour sa santé.*

Amendement 21

ARTICLE 1, POINT 4

Article 6, paragraphe 1, point g), alinéa 3 (directive 76/768/CEE)

***Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot "parfum" ou "arôme". Toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres limitations et***

***supprimé***

***exigences" de l'annexe III est indiquée dans la liste, quelle que soit leur fonction dans le produit.***

*Justification*

*Les compositions parfumantes et aromatiques doivent être considérées comme des ingrédients. Les consommateurs ont droit à une information complète sur le contenu des produits cosmétiques, y compris les compositions parfumantes et aromatiques.*

Amendement 22

ARTICLE 1, POINT 4 bis (nouveau)

Article 6, paragraphe 1, point g bis) (nouveau) (directive 76/768/CEE)

***Au paragraphe 1 de l'article 6, le point g bis) suivant est ajouté:***

***"g bis) Lorsqu'un fabricant a effectué ou commandité des expérimentations animales, après la date d'entrée en vigueur de l'interdiction des expérimentations animales prévue à l'article 4 bis, paragraphe 1, sur le produit fini ou son prototype ou sur ses ingrédients, ou acquis le produit fini ou ses ingrédients d'une personne tierce ayant effectué de telles expérimentations, le produit ne peut être commercialisé qu'à condition que l'emballage ou le contenant porte la mention suivante: "testé sur des animaux" en lettres indélébiles et clairement lisibles. L'information prévue au point g) peut cependant figurer sur l'emballage seulement, ou ailleurs selon les dispositions prévues au point g). Les informations doivent figurer sur la surface saillante la plus visible du contenant ou de l'emballage et la surface de cette inscription ne doit pas être inférieure à 20 % de la surface totale."***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 39 de la première lecture. La proposition du Conseil*

*implique que les entreprises qui testeraient encore à l'avenir leurs produits sur des animaux ne seraient pas tenues de divulguer ce fait. Cette omission créerait une lacune dans l'information fournie aux consommateurs. Aussi prévoit-on à titre temporaire, dans l'attente d'une interdiction totale de leur commercialisation, la mention obligatoire, sur les produits cosmétiques, de la réalisation d'expérimentations animales.*

Amendement 23  
ARTICLE 1, POINT 5

Article 6, paragraphe 3, dernière phrase (directive 76/768/CEE)

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

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

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

***"En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne pourra se prévaloir, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, de l'absence de tests réalisés sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de tels tests pour le produit fini, ou son prototype, ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé sciemment aucun ingrédient ayant été testé sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques par d'autres. La Commission, en consultation avec les États membres et le Parlement européen, publie à cet effet des lignes directrices concernant la mise en œuvre de ce principe."***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 47 de la première lecture.*

*Si davantage de clarté est nécessaire en ce qui concerne l'étiquetage, cet amendement vise à ce que les entreprises puissent légitimement se prévaloir des aspects sur lesquels on peut raisonnablement attendre d'elles qu'elles exercent un contrôle et qui concernent directement la mise au point de leurs produits cosmétiques. Il n'est pas raisonnable d'attendre des entreprises qu'elles soient informées de tous les tests sur des animaux effectués ou commandités par d'autres, y compris à des fins autres que l'élaboration de produits cosmétiques, ou qu'elles en endossent la responsabilité.*

Amendement 24  
ARTICLE 1, POINT 6

Article 7 bis, paragraphe 1, point d), alinéa 2 (directive 76/768/CEE)

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

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication où ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il doit indiquer le lieu choisi aux autorités de contrôle concernées; ***dans ce cas, les informations doivent être aisément accessibles à l'intérieur de l'Union européenne;***

*Justification*

*Cet amendement n'appelle pas d'explication.*

Amendement 25

ARTICLE 1, POINT 6 bis (nouveau)

Article 7 bis, paragraphe 1, point g bis) (nouveau) (directive 76/768/CEE)

***À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point g bis) suivant est ajouté:***

***"g bis) données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires des pays tiers."***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 27 de la première lecture.*

*Pour pouvoir appliquer les dispositions réduisant les expérimentations sur les animaux et, dans les cas où cela s'avère approprié, pour déterminer si des expérimentations animales ont*

*été effectuées pour satisfaire à d'autres exigences législatives dans des pays tiers, il est nécessaire que les fabricants et leurs agents incluent toutes les informations pertinentes dans leurs dossiers sur les produits.*

Amendement 26

ARTICLE 1, POINT 6 ter (nouveau)

Article 7 bis, paragraphe 1 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

***À l'article 7 bis, le paragraphe 1 bis suivant est ajouté:***

***"1 bis. Les informations requises en application du paragraphe 1, points a), b), d), f), g) et g bis) peuvent être communiquées à la fois aux autorités compétentes de l'État membre concerné et à la Commission afin de permettre leur inclusion dans l'inventaire qui doit être élaboré par cette dernière conformément à l'article 5 bis. Les informations quantitatives visées au paragraphe 1, point a), qui doivent être communiquées ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE."***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 28 de la première lecture.*

*Il est inadmissible que des informations aussi essentielles que celles qui concernent la composition du produit, les spécifications de la matière première, l'évaluation du degré de sécurité, les données relatives aux effets indésirables sur la santé humaine et la vérification des effets supposés du produit cosmétique ne soient pas accessibles au public. Il ne suffit pas que les fabricants doivent rendre ces informations aisément accessibles pour les autorités compétentes de l'État membre concerné. Ces données doivent être incluses dans l'inventaire que la Commission publie périodiquement. Afin de préserver le caractère confidentiel des formules, les informations quantitatives ne seront fournies que pour les substances dangereuses.*

Amendement 27

ARTICLE 1, POINT 8

Article 9 (directive 76/768/CEE)

Les articles 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant:

"Article 9

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

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

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

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

Les articles 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant:

"Article 9

**Chaque année**, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

a) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives. Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. **La Commission veille en particulier à ce que des méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas à des animaux vivants soient mises au point, validées et légalement acceptées;**

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

c) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises.

## Justification

*Afin de permettre un suivi efficace de tous les progrès concernant les méthodes d'expérimentation alternative, ces informations doivent être publiées chaque année. Une attention particulière doit être accordée aux méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas aux animaux.*

### Amendement 28 ARTICLE 1, POINT 8 bis (nouveau) Annexe III, Partie I (directive 76/768/CEE)

**8 bis. L'Annexe III, partie I, est complétée  
comme suit:**

Numéro d'ordre	Substance	RESTRICTIONS			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
	2-benzylidèneheptanal (No CAS 122-40-7)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Alcool benzylique (CAS No 100-51-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Alcool cinnamylique (No CAS 104-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Citral (No CAS 5392-40-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Eugénol (No CAS 97-53-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

	7-hydroxycitronellal (No CAS 107-75-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Isoeugénol (No CAS 97-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	2-pentyl-3-phénylprop-2-ène-1-ol (No CAS 101-85-9)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Salicylate de benzyle (No CAS 118-58-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Cinnamaldéhyde (No CAS 104-55-2)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Coumarine (No CAS 91-64-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Géranol (No CAS 106-24-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl) cyclohex-3-ènecarbaldéhyde (No CAS 31906-04-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Alcool 4-méthoxybenzyle (No CAS 105-13-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
	Cinnamate de benzyle (No CAS 103-41-3)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

<i>Farnesol</i> (No CAS 4602-84-0)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde</i> (No CAS 80-54-6)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>Linalol</i> (No CAS 78-70-6)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>Benzoate de benzyle</i> (No CAS 120-51-4)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>Citronellol</i> (No CAS 106-22-9)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>α-hexylcinnamaldéhyde</i> (No CAS 101-86-0)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>(R)-p-mentha-1,8-diène</i> (No CAS 5989-27-5)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>Oct-2-ynoate de méthyle</i> (No CAS 111-12-6)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one</i> (No CAS 127-51-5)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
<i>Evernia prunastri, extraits</i> (No CAS 90028-68-5)			<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

	<i>Evernia furfuracea,</i> <i>extraits</i> <i>(No CAS 90028-67-4)</i>		<i>La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g) lorsque sa concentration est supérieure:</i> <i>- à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever</i> <i>- à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage</i>	
--	---	--	---	--

### *Justification*

*Réintroduction de l'amendement 49 de la première lecture.*

*Le Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) a envisagé un seuil de 0,01% pour l'étiquetage des produits à enlever par rinçage.*

*Le SCCNFP a identifié 26 allergènes de fragrances, dont 13 sont le plus souvent reconnus.*

*Une interdiction totale n'est pas nécessaire pour permettre un contrôle efficace des allergies cutanées, à condition que les allergènes soient maintenus à des niveaux sûrs et que des informations suffisantes soient fournies à des consommateurs sensibilisés.*

*En raison de la présence naturelle importante d'ingrédients à fragrances dans les plantes, toute interdiction entraînerait potentiellement aussi l'interdiction de l'utilisation de plantes ou d'extraits de plantes.*

*Les niveaux d'utilisation maximaux sont actuellement en cours de révision par le SCCNFP et seront introduits dans la directive sur les cosmétiques par l'intermédiaire d'un ajustement technique.*

*La signalisation de tous les ingrédients à fragrances sur les emballages de cosmétiques (>100 ingrédients dans une composition typique) ne serait ni réalisable ni utile aux consommateurs avertis ou aux dermatologues. Il est nécessaire d'introduire des seuils pour l'étiquetage. Faute de quoi, celui-ci s'effectuerait sur la base de traces non pertinentes et presque tous les produits cosmétiques comporteraient les 26 allergènes. Le SCCNFP a fait part de son soutien à l'introduction de seuils administratifs pour éviter l'étiquetage généralisé et superflu. Des seuils de 0,01% dans les produits à enlever par rinçage et de 0,001% dans les produits à ne pas enlever protégeront la grande majorité des consommateurs préalablement sensibilisés, tout en garantissant que l'étiquetage demeure un outil utile pour l'information des consommateurs.*

### Amendement 29

ARTICLE 1, POINT 8 ter (nouveau)

Annexe VIII bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

***8 ter. L'annexe VIII bis, consistant en un symbole représentant un pot de crème ouvert, est ajoutée.***

*Justification*

*Réintroduction de l'amendement 30 de la première lecture.*

*Le but de cet amendement est d'informer le consommateur de la durée pendant laquelle il peut utiliser le produit après ouverture sans aucun risque pour sa santé.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Le 3 avril 2001, le Parlement européen adoptait son rapport sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant pour la septième fois la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))<sup>1</sup>.

Plusieurs questions importantes étaient abordées dans le rapport du Parlement, notamment celles des expérimentations animales, de l'information des consommateurs sur les ingrédients identifiés comme provoquant des allergies et sur la durabilité des produits, des évaluations de la sécurité des produits destinés aux bébés et aux enfants en bas âge et de l'utilisation de produits chimiques connus pour être toxiques. Bien que la position commune arrêtée par le Conseil tente de répondre à toutes les principales préoccupations exprimées par le Parlement, elle est insatisfaisante sur bon nombre d'aspects importants.

### **Expérimentations sur les animaux – Interdiction de commercialisation**

En ce qui concerne les expérimentations sur les animaux, le Parlement a dit clairement que la proposition de la Commission consistant à remplacer l'interdiction de commercialisation existante par une interdiction à l'échelle de la Communauté de l'utilisation d'animaux pour tester des produits cosmétiques était totalement insatisfaisante. Au contraire, l'interdiction de commercialisation existante doit être maintenue et renforcée par une interdiction des expérimentations, afin d'empêcher les souffrances des animaux et de promouvoir le développement le plus rapide possible de méthodes d'expérimentation alternatives. Prenant acte du fait que les entreprises peuvent délocaliser les expériences sur les animaux à l'extérieur de la Communauté et de la lenteur avec laquelle des méthodes alternatives sont mises au point et validées au niveau international, le Parlement a en outre proposé une date définitive après laquelle tout produit cosmétique testé sur des animaux serait interdit d'accès au marché communautaire.

Le Conseil a réagi en rejetant l'argument de la Commission selon lequel une interdiction de commercialisation ne peut être appliquée, en raison de son incompatibilité avec les règles de l'OMC; il propose en revanche de conditionner l'application de l'interdiction de commercialisation à l'acceptation de méthodes alternatives par l'OCDE. Tout en maintenant l'interdiction de commercialisation, le Conseil a rejeté l'adoption d'une date ferme pour l'interdiction de l'utilisation d'animaux dans les essais sur des produits cosmétiques dans la Communauté, adoption préconisée tant par la Commission que par le Parlement.

Le fait que le Conseil ait reconnu qu'il est possible d'appliquer une interdiction de commercialisation est bienvenu. Tenant compte des règles et de la jurisprudence actuelles de l'OMC, le Parlement avait souligné que la décision de ne pas appliquer l'interdiction de commercialisation existante était à la fois prématurée et aventureuse. Le Conseil a toutefois proposé une modification de fond en conditionnant l'application de l'interdiction de commercialisation à l'acceptation préalable d'une méthode alternative par l'OCDE. Cette approche est inacceptable pour plusieurs raisons.

---

<sup>1</sup> A5-0095/2001.

Premièrement, la procédure utilisée à l'OCDE repose sur le vote à l'unanimité, ce qui signifie que, même si une méthode alternative a été objectivement validée, un membre de l'OCDE peut toujours bloquer son acceptation. L'application de l'interdiction de commercialisation pourrait donc effectivement faire l'objet d'un veto des principaux partenaires commerciaux de l'UE et ne serait plus sous le contrôle des institutions communautaires.

Deuxièmement, lier l'interdiction de commercialisation à l'approbation de l'OCDE risquerait de ralentir plutôt que d'accélérer l'acceptation de méthodes alternatives.

Troisièmement, à l'heure actuelle, l'OCDE valide et accepte ordinairement de nouvelles lignes directrices en matière d'expérimentation sur la base d'utilisations spécifiques et pour un large éventail de substances chimiques. Or, il est des cas où l'on pourrait valider une méthode alternative en ce qui concerne les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, mais pas pour tous les produits. On pourrait par exemple évaluer la sécurité des produits cosmétiques finis sans recourir davantage à des expérimentations animales; mais une telle ligne directrice ne serait vraisemblablement pas adoptée au niveau de l'OCDE. Une approche reposant sur l'acceptation par l'OCDE entraverait donc vraisemblablement tout progrès rapide.

L'approche préconisée par le Parlement sera plus efficace. Les méthodes alternatives ne sont acceptées dans la Communauté qu'après validation formelle ou autres analyses scientifiques. Lorsque la Communauté est convaincue qu'une méthode alternative peut être utilisée, l'application de l'interdiction de commercialisation est justifiée pour garantir que les expérimentations sur des animaux ne seront pas délocalisées à l'extérieur de la Communauté. Comparée à la proposition du Conseil, l'approche du Parlement est plus propre à encourager l'acceptation rapide de méthodes alternatives par les pays tiers, et par l'OCDE également. L'acceptation au niveau de l'OCDE reste un objectif à atteindre, mais ne devrait pas constituer une condition préalable à l'application d'une interdiction de commercialisation.

Un groupe d'experts de l'OMC se référerait probablement aux preuves scientifiques disponibles en ce qui concerne les méthodes alternatives. Il est clair que l'acceptation par l'OCDE indiquerait un degré supérieur de reconnaissance internationale; elle serait également particulièrement pertinente en cas de différend concernant l'OMC entre des membres de l'OCDE. Mais l'absence d'un tel accord n'empêcherait pas un groupe d'experts de l'OMC de prendre des dispositions sur la base des faits avérés, y compris en tenant compte des études de validation formelle comme celles réalisées par l'ECVAM.

Cependant, le Conseil a rejeté la proposition du Parlement consistant à introduire une interdiction de commercialisation pour les produits cosmétiques testés sur des animaux après une certaine date. Or, cette disposition inciterait bien plus fortement les industriels de ce secteur à mener rapidement à son terme le processus d'élaboration de méthodes alternatives. Une date-limite impliquerait que, si elles omettaient de mettre au point des méthodes d'expérimentation alternatives, les entreprises fabriquant des produits cosmétiques seraient contraintes de se limiter aux ingrédients existants déjà considérés comme sûrs. Eu égard à la lenteur des progrès accomplis en la matière, la nécessité d'une date - limite définitive reste vitale.

## **Interdiction des expérimentations**

L'interdiction de commercialisation vise s'assurer que les entreprises ne peuvent contourner les restrictions fixées pour les expérimentations en délocalisant les expérimentations animales dans des pays tiers. Elle constitue également une reconnaissance du fait que les entreprises européennes ne doivent pas être pénalisées à cause des conditions plus strictes en matière d'expérimentations animales. Or, si la Communauté ne peut exercer aucun contrôle sur les pratiques en matière d'expérimentations animales dans les pays tiers, elle a compétence pour traiter la question au niveau interne.

Il convient de souligner que la proposition du Conseil consistant à interdire les expérimentations sur des animaux dans la Communauté pour les produits finis et les ingrédients pour lesquels il existe des méthodes alternatives n'est pas nouvelle: elle ne fait que réitérer la situation juridique existante, établie à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 86/609/CEE, à savoir que les États membres ne doivent pas autoriser d'expériences sur des animaux lorsqu'il existe des méthodes alternatives. De plus, la proposition du Conseil est plus faible, parce qu'elle se réfère à des expérimentations menées "pour satisfaire aux exigences de la présente directive", ce qui laisse entendre que les expérimentations effectuées pour satisfaire à des exigences de pays tiers - y compris les expérimentations menées dans la Communauté pour le compte d'entreprises étrangères - peuvent être exemptées. Ce qui s'impose, c'est une disposition générale fixant une date à partir de laquelle aucune nouvelle expérimentation animale pour l'élaboration de produits cosmétiques ne sera plus autorisée sur le territoire de la Communauté.

Les expérimentations sur des animaux pour la fabrication de produits cosmétiques constituent une question morale sur laquelle la majorité des citoyens de l'UE ont exprimé l'opinion que les animaux ne doivent pas souffrir simplement pour permettre l'élaboration de produits "frivoles". La méthode de compromis a consisté à accorder encore au secteur du temps pour mettre au point des méthodes d'expérimentation alternatives; mais, jusqu'ici, cela n'a pas été un succès. Aussi est-il à présent raisonnable d'introduire une interdiction totale des expérimentations animales pour l'élaboration de produits cosmétiques. Cela donnerait également une forte impulsion à la recherche de méthodes alternatives.

L'application d'une interdiction des expérimentations est donc importante sur le plan pratique aussi bien que moral. Elle réduira le nombre des animaux utilisés, incitera davantage à mettre au point des méthodes alternatives et fera clairement comprendre à nos partenaires commerciaux que nous sommes sérieux et cohérents dans notre opposition aux expérimentations animales pour les produits cosmétiques. C'est pour ces raisons que la proposition du Conseil consistant à abandonner l'interdiction des expérimentations est inacceptable.

## **Définition des méthodes d'expérimentation alternatives**

Le Conseil souligne que l'expression "méthodes d'expérimentation alternatives" inclut les expérimentations pour lesquelles un plus petit nombre d'animaux est utilisé ou qui causent moins de souffrances que les expérimentations sur les animaux existantes (c'est-à-dire qu'elle inclut les expérimentations également connues comme méthodes de réduction et de raffinement), outre les méthodes alternatives de remplacement, c'est-à-dire n'utilisant pas

d'animaux. Le Conseil propose d'appliquer l'interdiction de commercialisation dans les cas où il n'existe pas de méthodes de remplacement intégral, mais où des producteurs de pays tiers peuvent avoir utilisé d'autres "méthodes d'expérimentation alternatives". Cette proposition est la bienvenue parce qu'elle traduit une volonté apparente, non seulement de maintenir, mais aussi d'étendre l'interdiction de commercialisation existante. Si l'exigence de l'approbation préalable de l'OCDE est supprimée, le Parlement pourra donc soutenir cette initiative. Néanmoins, l'opinion publique est favorable, en ce qui concerne les tests sur les cosmétiques, au remplacement pur et simple des expérimentations sur des animaux.

### **Étiquetage**

Le Conseil demande à la Commission d'élaborer des lignes directrices en matière d'étiquetage pour informer les consommateurs sur les produits cosmétiques. Il accorde toutefois trop d'importance aux exigences des entreprises qui n'effectuent pas d'expérimentations sur des animaux, sans que des exigences comparables soient prévues pour celles qui le font. Le Parlement prône l'étiquetage obligatoire des produits cosmétiques expérimentés sur des animaux en tant que mesure transitoire, dans l'attente de l'introduction d'une interdiction totale des expérimentations animales aussi bien que de la commercialisation.

### **Substances dangereuses**

Le Conseil a admis qu'il peut être nécessaire de prévenir l'utilisation dans des produits cosmétiques des substances dangereuses répertoriées dans la directive 67/548/CEE. Il propose cependant d'inverser la charge de la preuve. Alors que le Parlement estime qu'il est logique de veiller, à titre de précaution, à ce qu'aucune de ces substances ne puisse être incluse dans les produits cosmétiques, à moins que l'on puisse démontrer que leur utilisation ne présente pas de risques, le Conseil propose que ces substances chimiques soient soumises à une évaluation des risques par le Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs. Cette conception est aventureuse et irréaliste, car elle charge le Comité d'un lourd fardeau. De plus, par principe, il devrait être clair que toutes les futures évaluations doivent exclure toute nouvelle expérimentation sur des animaux. Bref, seules les substances répertoriées dont on peut démontrer l'innocuité dans la fabrication de produits cosmétiques sans recourir à de nouvelles expérimentations animales devraient être autorisées.

### **Durabilité des produits**

Le Conseil a accepté que la date de durabilité minimale des produits soit indiquée et accompagnée d'un symbole approprié. Il n'a toutefois pas accepté la proposition du Parlement consistant à faire figurer des explications sur les produits ni proposé d'autres options. Il n'a pas non plus traité la question de l'indication de la période durant laquelle le produit peut être utilisé après ouverture sans nuire au consommateur.

## **Ingrédients connus pour causer des allergies**

Le Conseil a accepté la proposition du Parlement selon laquelle les allergènes connus utilisés dans les parfums et compositions aromatiques doivent être énumérés séparément sur l'emballage.

## **Produits destinés aux enfants âgés de moins de trois ans**

Le Conseil a accepté la proposition du Parlement selon laquelle ces produits doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique.

## **Exigences en matière d'information et de comptes rendus**

Le Conseil a rejeté plusieurs amendements visant à améliorer la qualité des informations incluses dans les dossiers relatifs aux produits et à les rendre accessibles au public. Il a néanmoins réaffirmé que la Commission devait élaborer des rapports réguliers sur les expérimentations animales et sur les progrès accomplis en matière de mise au point, de validation et d'acceptation internationale de méthodes alternatives. Cependant, ces rapports sont prévus tous les trois ans, et non chaque année, comme proposé par la Commission. Ni la Commission ni les États membres n'ont veillé, dans le cadre de leurs compétences actuelles, à présenter des rapports réguliers et des informations statistiques détaillées sur les expérimentations animales.

## **Conclusions**

Sur le chapitre des expérimentations animales, il subsiste des divergences importantes entre le Conseil et le Parlement. Les principales concernent l'acceptation de méthodes alternatives par l'OCDE, l'introduction d'une interdiction totale des expérimentations animales dans la Communauté, la fixation d'une date définitive après laquelle tous les produits cosmétiques testés sur des animaux seront interdits et la nécessité, dans l'intervalle, d'un étiquetage obligatoire des produits cosmétiques testés sur des animaux.

Il subsiste également une différence d'approche fondamentale en ce qui concerne les substances dangereuses: le Parlement préconise des précautions, alors que le Conseil est favorable à une réévaluation des substances existantes avant l'adoption de mesures (y compris au prix de nouvelles expérimentations animales). Il y a davantage matière à satisfaction en ce qui concerne la durabilité minimale, l'identification des allergènes et les évaluations spécifiques pour les produits destinés aux enfants en bas âge, domaines où le Conseil a accepté la plupart des propositions du Parlement, sinon toutes. Des progrès supplémentaires sont nécessaires quant à la fourniture et à l'accessibilité au public de certaines informations importantes et pour faire en sorte que les rapports sur les progrès accomplis soient présentés en temps voulu par la Commission et contiennent toutes les informations pertinentes.