

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 disses 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