

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