



Брюксел, 11.3.2013
SWD(2013) 67 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА РАЗПОРЕДБИТЕ ОТНОСНО
ИЗПИТВАНИЯТА ВЪРХУ ЖИВОТНИ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009
ОТНОСНО КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ**

Придружаваща

Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета

**относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и
относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на
козметичните продукти**

{COM(2013) 135 final}
{SWD(2013) 66 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА РАЗПОРЕДБИТЕ ОТНОСНО ИЗПИТВАНИЯТА ВЪРХУ ЖИВОТНИ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009 ОТНОСНО КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ

Придружаваща

Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета

**относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и
относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на
козметичните продукти**

ВЪВЕДЕНИЕ

В Директивата за козметичните продукти¹ се предвижда постепенно премахване на изпитванията на козметичните продукти върху животни. Забраната за изпитване върху животни на крайни козметични продукти е в сила от септември 2004 г., а забраната за изпитване върху животни на съставки или комбинации от съставки с цел изпълнение на изискванията на директивата — от март 2009 г. От март 2009 г. пускането на пазара в ЕС на козметични продукти и съставки на козметични продукти, които са изпитвани върху животни с цел изпълнение на изискванията на директивата, също е забранено, независимо какъв е произходът на продуктите. Забраната за пускане на пазара се прилага към всички въздействия върху здравето на човека, с изключение на най-сложните, които трябва да бъдат изпитвани с цел да се докаже безопасността на козметичните продукти (токсичност на многократните дози, включително кожна сенсибилизация и канцерогенност, репродуктивна токсичност и токсикокинетика) и срокът за които беше удължен от законодателя до март 2013 г.

В самата Директива за козметичните продукти е предвидена оценка на изтичащия през 2013 г. краен срок за прилагане на забраната за пускане на пазара. В член 4а, параграф 2.3 от Директивата за козметичните продукти е предвидено задължение за Комисията да следи напредъка и спазването на крайните срокове във връзка с изпитването върху животни и да представя доклади за напредъка на Европейския парламент и Съвета. В Директивата е предвидено по-специално, че ако до изтичането на крайния срок през 2013 г. не бъдат разработени и валидирани алтернативи на изпитванията върху животни по отношение на крайните точки, попадащи в рамките на забраната за пускане на пазара от 2013 г., Комисията уведомява Европейския парламент и Съвета и представя законодателно предложение. Тези разпоредби не са променени при преработката на Директивата за козметичните продукти, извършена с Регламент (ЕО) № 1223/2009/ЕО². Тъй като Регламентът относно козметичните продукти отменя

¹ Директива на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

² Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти; ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

Директивата за козметичните продукти от 11 юли 2013 г., при евентуално предложение ще бъде изменен само той.

Комисията следи на годишна база напредъка в разработването на алтернативни методи на изпитванията върху животни и представи своя окончателен доклад на Европейския парламент и Съвета³ на 13 септември 2011 г. В доклада се заключава, че алтернативи на изпитванията върху животни по отношение на въпросните крайни точки няма да бъдат на разположение до 2013 г. Вариантите на политика по отношение на крайния срок през 2013 г. са оценени именно с оглед на тава заключение.

1. ДЕФИНИРАНЕ НА ПРОБЛЕМА

Усилията да се изкорени изцяло използването на животни в сектора на козметиката датират отдавна. Първите разпоредби във връзка със забраната за пускане на пазара на съставки на козметични продукти или на комбинации от съставки, изпитвани върху животни с цел изпълнение на изискванията на директивата, са въведени в Директивата за козметичните продукти през 1993 г., като се предвижда да започнат да се прилагат до 1998 г. Впоследствие срокът за прилагане на разпоредбите е удължаван три пъти поради липсата на алтернативни методи. Сега действащите разпоредби са въведени през 2003 г.

Практически всеки европейски гражданин използва всеки ден множество козметични продукти, като се започне от сапуни, шампоани, балсами, дезодоранти, пасти за зъби, кремове за бръснене, афтършейви, почистващи млека и лосиони, парфюми, гримове и се стигне до разнообразни други продукти. Целта на законодателството за козметичните продукти е, от една страна, да гарантира, че използването им не излага на риск здравето на потребителя и, от друга, да обезпечи възможността тези продукти да бъдат в свободно обращение в Съюза. За целта отговорното лице трябва да направи оценка на безопасността, която включва изследване на характерните свойства на всички съставки, съдържащи се в продукта. В оценката трябва да бъдат застъпени редица крайни точки по отношение на здравето на човека, например дали съставката може да причини алергии или да увреди здравето вследствие на многократна употреба.

На част от въпросите, които трябва да бъдат застъпени в оценката на безопасността, в момента може да се отговори единствено чрез токсикологични данни, получени от изпитвания върху животни. Според констатациите на Комисията алтернативни методи, които да заместят тези изпитвания, няма да бъдат налични до 2013 г. Следователно проблемът се заключава в това, че забраната за пускане на пазара ще започне да се прилага от 11 март 2013 г. в отсъствието на пълен набор от алтернативни методи. Съгласно законодателството относно козметичните продукти на пазара могат да се пускат само козметични продукти, които са безопасни за използване от човека. В резултат на това съставките, чиито информационни пакети не са достатъчно изчерпателни и чиято безопасност не е установена, няма да получават разрешение за пускане на пазара, което ще доведе до по-ограничен достъп до нови съставки, а оттам и до иновативни продукти.

³ Доклад относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитванията с животни в областта на козметиката (2009 г.), 13.9.2011, COM(2011) 558 окончателен.

1.1. Субсидиарност

Компетенциите на Съюза се използват съобразно с принципите на subsidiarity и пропорционалност (член 5 от ДЕС). Сега действащото законодателство на ЕС относно козметичните продукти е на основание член 114 от ДФЕС (предишен член 95 от ДЕО) и има за цел да гарантира високо равнище на защита на здравето на човека, както и добро функциониране на вътрешния пазар. Директивата/Регламентът относно козметичните продукти изчерпателно хармонизира правилата относно безопасността на потребителите на козметичните продукти, пуснати на пазара на Общността. Поради тази причина изменения в нормативната уредба могат да бъдат извършени само чрез действия на Общността. Забраната за пускане на пазара е пряко свързана със свободното движение на козметични продукти в Съюза. Към него вече се прилага хармонизирано законодателство и промени не могат да се извършват на нивото на държавите членки. Поради това те могат да бъдат направени само на равнище Съюза.

2. ЦЕЛИ

Общата цел е да се гарантира доброто функциониране на вътрешния пазар и да се запази високо равнище на защита на здравето на човека, като същевременно бъдат отчетени всички изисквания във връзка с хуманното отношение към животните.

Преследваните конкретни цели са съответно свързани, от една страна, с функционирането на вътрешния пазар (конкретни цели 1 и 2, член 114 от ДФЕС) и, от друга, с целта за хуманно отношение към животните (конкретни цели 3 и 4, член 13 от ДФЕС):

- Запазване на безопасността и избора на потребителите (конкретна цел 1 — Безопасност и избор на потребителите)
- Запазване на иновациите в европейската козметична промишленост и на нейната конкурентоспособност (конкретна цел 2 — Иновации и конкурентоспособност)
- Осигуряване на високо ниво на защита на животните и хуманно отношение към тях (конкретна цел 3 — Хуманно отношение към животните)
- Запазване на стимулите за продължаване на научноизследователската работа по алтернативни на изпитванията с животни методи (конкретна цел 4 — Научноизследователската работа по алтернативни методи).

3. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА

Разгледаните в рамките на оценката варианти на политика са:

Вариант 1: Базов сценарий/Без допълнителни действия

Съгласно вариант 1 Комисията няма да излиза с предложение и забраната за пускане на пазара ще влезе в сила на 11 март 2013 г. Вариантът е мотивиран от това, че по този начин най-ефективно ще бъде постигната крайната политическа цел, довела до сега

действащите разпоредби — слагане край на изпитванията с животни за цели на козметичната промишленост.

Вариант 2: Удължаване на срока от 2013 г.

Съгласно вариант 2 срокът ще бъде удължен. Разгледани са три подварианта: удължаване с определен нов срок, удължаване само за някои крайни точки и удължаване без определен нов срок. Всички подварианти са мотивирани от запазването на крайната цел за слагане край на изпитванията с животни за цели на козметичната промишленост. При всички варианти е отчетен фактът, че все още няма алтернативни методи; това по един или друг начин обвързва постигането на целта с наличието на алтернативни методи. При вариант 2а срокът за прилагане на забраната за пускане на пазара ще бъде удължен с още 7 години — моментът, към който се очаква да са налице алтернативи поне за кожната сенсибилизация. При вариант 2б крайният срок отново ще бъде удължен, но само за крайните точки, необходим за доказване на безопасността на козметичните продукти, т.е. кожна синсибилизация и ефект от многократните дози. При вариант 2в срокът ще бъде удължен, но без да се определя нов срок. Забраната ще започне да се прилага в момента, в който реално са налице алтернативи. Този вариант е мотивиран от съображението да се даде възможност на науката да постигне желаните резултати и от това, че подобна логика се прилага и в други сфери на нормативно регулиране.

Вариант 3: Запазване на срока и въвеждане на допълнителен механизъм за дерогации

При вариант 3 производителите на козметика и на съставки на козметични продукти ще имат възможност при определени обстоятелства да поскат дерогация от забраната за пускане на пазара за съставки или комбинации от съставки. Дерогации ще се предоставят, при условие че съставката води до иновации и значителна полза за здравето и доброто самочувствие на потребителя и/или за околната среда. Всеки случай ще се разглежда подробно от Комисията, като ще се претеглят ползите от евентуалните нови съставки и заявената цел за слагане край на изпитванията на козметични продукти върху животни. Тъй като става въпрос за дерогации, случаите, в които те се предоставят, следва да бъдат изключение, а не правило.

Производителите ще трябва също така да докажат, че токсикологичните данни, необходими за оценката на безопасността, не са на разположение и не могат да бъдат получени чрез алтернативни на изпитванията с животни методи. Ще трябва да се представят данни относно предлаганото място на провеждане на изпитванията, прилагания протокол, броя на използваните животни и прилаганите стандарти за хуманно отношение към животните.

Производителят трябва да поддържа траен ангажимент във връзка с инвестициите в научноизследователската работа по алтернативни методи, а за избягване на дублирането при изпитванията трябва да бъдат предвидени съответните разпоредби. В процедурно отношение дерогацията ще се предоставя чрез решение на Комисията след консултации със съответните експерти.

4. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ НА ПОЛИТИКА И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ИМ

Вариант 1 би бил най-ефективен по отношение на целта за хуманно отношение към животните. От март 2013 г. той би сложил край на използването на животни за целите на козметичната промишленост. Това означава, че ще бъде спасена известна част от 15-те до 27 хил. животни, които според оценките се използват извън ЕС всяка година за цели на козметичната промишленост на ЕС. Очаква се, че вариант 1 ще запази и дори ще засили сегашната научноизследователска работа по алтернативните методи, просто защото в много от случаите пускането на нови съставки на козметични продукти на пазара ще бъде възможно само ако са на разположение алтернативни методи. Оттук следва, че въздействието на варианта ще излезе извън законодателството относно козметичните продукти и извън ЕС, тъй като той може да бъде критичният ускорител в разработването на нови подходи за оценка на риска за човека. Не се очаква вариант 1 да доведе до конкретно въздействие върху безопасността на потребителите. В случай че не са на разположение достатъчно данни за съставките, продуктите, които ги съдържат, не могат да бъдат разпространявани на пазара.

От вариант 1 ще произтекат обаче някои отрицателни икономически и социални последици. Той може да доведе до по-ограничен достъп до съставки за козметични продукти, тъй като съставките, чиито информационни пакети са недостатъчно изчерпателни, няма да могат да бъдат пускани на пазара или използването им евентуално няма да може да бъде защитено. Загубата на съставки и иновации при продуктите може да доведе до известна загуба на конкурентоспособност за козметичната промишленост. Според оценки на заинтересовани страни от промишлеността за големите компании това ще предизвика значителни общи спадове в оборота и печалбите, като в краткосрочна перспектива (2013-2015 г.) те могат да варират от 3 до 20 %, от 7 до 20 % в средносрочен план (2015 – 2018 г.) и от 1 до 25 % в дългосрочен план (след 2018 г.). Намалената конкурентоспособност би могла да се отрази и на заетостта. Заинтересованите страни от промишлеността очакват броят на заетите с НИРД служители да намалее с няколко хиляди, като в най-лошия случай достигне 8 000 и засегне и служители от други сфери.

Трябва да се подчертае обаче, че тези данни са на база оценки на заинтересовани страни от промишлеността. Производителите на козметика, възприели стандарта „Leaping Bunny“, които и в момента не разчитат на изпитвания върху животни след определени крайни срокове, считат, че икономическият ефект може да бъде положителен. Козметичната промишленост може също така да бъде в състояние да тушира този ефект чрез други подходи към иновациите.

Вариант 2 би бил най-слабо ефективен по отношение на целта за хуманно отношение към животните, доколкото той ще доведе до продължаване на използването на животни в козметичната промишленост. Въпреки че и при него се запазва крайната цел за преустановяване на изпитванията върху животни, реализирането ѝ ще бъде отложено за след 2013 г. При вариант 2а това ще означава през следващите 7 години да продължат да бъдат използвани 15 до 27 хил. животни. При вариант 2б ще се използват по-малко животни, тъй като отлагането на срока няма да засяга някои изпитвания — вероятно броят на използваните животни ще бъде с 12 % по-малък. При вариант 2в няма да има определен краен срок за използването на 15 до 27 хил. животни годишно, но броят им ще намалее по-късно, когато са на разположение алтернативни методи.

От вариант 2 няма да произтекат отрицателни икономически и социални последици или те ще бъдат съвсем ограничени. При вариант 2 се запазва като цяло сегашното положение, което позволи на европейската козметична промишленост да бъде производител на някои от най-съвременните и луксозни козметични продукти и като цяло да устои на икономическата криза.

Вариант 3 ще има по-добър ефект по отношение на целта за хуманно отношение към животните от вариант 2, но той ще бъде по-лош в сравнение с оптималния. Той ще доведе до възможността да бъдат искани дерогации, а оттам и до известен брой случаи на изследвания върху животни, провеждани извън ЕС и след 2013 г. Броят на използваните животни ще зависи от това колко дерогации ще бъдат предоставени. За всяка една дерогация като минимум ще се използват около 100 животни. Ако приемем, че годишно ще бъдат предоставяни 10 до 15 дерогации, това означава, че ще се използват от 1 000 до 1 500 животни.

Що се отнася до икономическото и социалното въздействие, въпреки че води до положение, подобно на това при вариант 1, вариант 3 би могъл да смекчи вероятния ефект, като дава възможност да бъдат въведени най-ценните съставки и продуктови иновации, носещи особена полза за потребителите. Оперативното прилагане на варианти 3 обаче ще бъде трудно, тъй като всяка една дерогация ще изисква Комисията да прави трудна и противоречива преценка, особено по отношение на това дали потенциалните ползи на козметичния продукт биха били значителни и следователно биха оправдавали изпитването върху животни.

Като цяло количествената оценка на различните варианти се сблъсква с някои ограничения по отношение на целта за хуманно отношение към животните, тъй като общият брой на използваните животни е сравнително малък в сравнение с мащаба на сектора и тъй като разликите в използването на животните при различните варианти трудно се подлагат на количествена оценка, която да е нещо повече от обща прогноза. Що се отнася до целите във връзка с вътрешния пазар, е ясно, че достъпът до съществуващи и нови съставки ще бъде по-ограничен и ще се проявят икономически и социални въздействия, но въпреки това количествената оценка отново е изключително трудна.

Всички заинтересовани страни споделят крайната цел за слагане край на изпитванията върху животни за цели на козметичната промишленост. Няма заинтересовани страни, които да имат интерес от изпитванията върху животни като такива, а не като средство за гарантиране и доказване на безопасността за потребителите. Алтернативните методи определено могат да се окажат изгодни за промишлеността.

В процеса на консултации заинтересованите страни обаче изказаха противоречиви становища относно това какво да се прави, когато не са налични алтернативи. Заинтересованите от хуманното отношение към животните заеха ясна позиция срещу каквито и да било предложения спрямо срока от 2013 г. — било то удължаване или въвеждане на механизъм за дерогации. Позицията им е мотивирана от етични съображения. Заинтересованите страни от промишлеността подчертаха, че очакват значителни отрицателни последици по отношение на наличието на съставки, продуктите иновации и конкурентоспособността и след срока от 2013 г. и затова като цяло подкрепиха удължаването на срока. Заинтересованите страни от промишлеността обаче признават, че като резервен вариант — в случай че Комисията не предложи

удължаване на срока — дерогациите най-малкото ще дадат възможност за достъп до най-иновативните и ценни съставки.

Варианти 1 и 2 не водят до специални административни разходи за промишлеността, държавите членки или Комисията. Вариант 3 обаче повишава административните разходи на промишлеността и на Комисията.

За промишлеността тези разходи ще произтекат от подготовката на документацията за дерогацията и последващите действия във връзка с нея и се оценяват на припл. 15 000 EUR за всяко досие. Освен това за всяко подадено заявление дружеството ще трябва да докаже финансовия си ангажимент към НИРД по алтернативните методи.

Възникват разходи и за Комисията, тъй като ще са ѝ необходими допълнителни ресурси за оценка на исканията за дерогации. Ако приемем, че годишно ще се работи по 10 до 15 дерогации, според оценките по отношение на човешките ресурси ще бъдат нужни 2 еквивалента на пълно работно време.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ, МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

В доклада не се препоръчва предпочетен вариант. Отчетено е, че изборът в това отношение е политически.

С цел да се гарантира мониторингът в Директивата/Регламента относно козметичните продукти е предвиден механизъм за редовно докладване на Европейския парламент и Съвета.

Проблемите на прилагането и изпълнението ще бъдат освен това разгледани в рамките на различните форуми, които вече съществуват, например Комитета по козметичните продукти, Работната група по козметичните продукти и Платформата за взаимодействие на органите по надзор на пазара в областта на козметиката (PEMSAC).