

RICHTLINIE 2003/15/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 27. Februar 2003****zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags, aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 3. Dezember 2002 gebilligten gemeinsamen Entwurfs ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽⁴⁾ wurden die nationalen Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel umfassend harmonisiert; das wichtigste Ziel dieser Richtlinie ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Zu diesem Zweck ist es nach wie vor unerlässlich, eine Reihe toxikologischer Prüfungen vorzunehmen, um die Unschädlichkeit kosmetischer Mittel sicherzustellen.
- (2) Mit dem Vertrag von Amsterdam wurde dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft das Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere beigefügt, wonach die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft, insbesondere im Bereich des Binnenmarkts, dem Wohlergehen der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen haben.
- (3) In der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽⁵⁾ werden gemeinsame Regeln für die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken in der Gemeinschaft aufgestellt und die Bedingungen festgelegt, unter denen diese Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchgeführt werden müssen. Insbesondere dürfen gemäß Artikel 7 dieser Richtlinie keine Tierversuche durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufrieden stellende Alternativen zur Verfügung stehen. Um die Entwicklung und den Einsatz alternativer Versuchsmethoden im Kosmetiksektor zu erleichtern, die

ohne lebende Tiere auskommen, wurden mit der Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽⁶⁾ besondere Bestimmungen eingeführt.

Diese Bestimmungen betreffen jedoch nur die alternativen Versuchsmethoden, bei denen überhaupt keine Tiere verwendet werden, und lassen die alternativen Methoden unberücksichtigt, die entwickelt wurden, um die Zahl der bei Versuchen verwendeten Tiere oder deren Leiden zu verringern. Um den bestmöglichen Schutz der für das Testen kosmetischer Mittel verwendeten Tiere bis zu einem Verbot von Tierversuchen für kosmetische Mittel und zu einem Vermarktungsverbot in der Gemeinschaft für kosmetische Mittel, für die Tierversuche durchgeführt wurden, zu gewährleisten, sollten diese Bestimmungen so geändert werden, dass systematisch alternative Methoden zum Einsatz kommen müssen, die die Zahl der verwendeten Tiere oder das Leiden der Tiere in den Fällen verringern, in denen Alternativen gemäß Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 86/609/EWG, die gänzlich ohne Tierversuche auskommen, noch nicht existieren, sofern diese Methoden ein gleichwertiges Verbraucherschutzniveau gewährleisten wie die konventionellen Methoden, an deren Stelle sie treten sollen.

- (4) Gemäß der Richtlinie 86/609/EWG sowie der Richtlinie 93/35/EWG muss das Ziel verfolgt werden, Tierversuche für kosmetische Zwecke abzuschaffen und ein Verbot solcher Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchzusetzen. Zur vollständigen Durchsetzung dieses Verbots kann es erforderlich sein, dass die Kommission weitere Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 86/609/EWG vorlegt.
- (5) Derzeit werden nur die vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) oder von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als wissenschaftlich validierten alternativen Methoden, die im gesamten chemischen Sektor angewandt werden können, von der Gemeinschaft systematisch übernommen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefördert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

⁽¹⁾ ABl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 134 und ABl. C 51 E vom 26.2.2002, S. 385.

⁽²⁾ ABl. C 367 vom 20.12.2000, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. April 2001 (AbI. C 21 E vom 24.1.2002, S. 24), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 14. Februar 2002 (AbI. C 113 E vom 14.5.2002, S. 109) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 11. Juni 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2003 und Beschluss des Rates vom 27. Februar 2003.

⁽⁴⁾ ABl. L 262 vom 27.7.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/34/EG der Kommission (AbI. L 102 vom 18.4.2002, S. 19).

⁽⁵⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32.

- (6) Es ist inzwischen möglich, die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse aufgrund des Wissens über die Sicherheit der darin enthaltenen Bestandteile zu garantieren. Folglich kann in die Richtlinie 76/768/EWG ein Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse aufgenommen werden. Die Kommission sollte Leitlinien aufstellen, um insbesondere den kleinen und mittleren Unternehmen den Einsatz von Methoden zu erleichtern, mit denen sich Tierversuche zur Bewertung der Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse vermeiden lassen.
- (7) Es wird zunehmend möglich sein, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile durch die Verwendung der vom ECVAM auf Gemeinschaftsebene validierten oder als wissenschaftlich validiert anerkannten tierversuchsfreien Alternativmethoden zu gewährleisten, unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD. Nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) zur Anwendbarkeit der validierten alternativen Methoden auf den Bereich der kosmetischen Mittel sollte die Kommission unverzüglich die als auf solche Bestandteile anwendbar anerkannten validierten oder gebilligten Methoden veröffentlichen. Um ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, muss eine Frist für die Einführung eines endgültigen Verbots festgesetzt werden.
- (8) Die Kommission sollte Zeitpläne mit Fristen zum Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen mit Tierversuchen getestet wurden, und zum Verbot jedes derzeit durchgeführten Tests mit Tierversuchen bis zu höchstens sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie festlegen. Angesichts der Tatsache, dass bisher noch keine Alternativen für Tests geprüft wurden, die die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Reproduktionstoxizität und die Toxikokinetik betreffen, ist es angemessen, dass die maximale Frist für das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, für die diese Tests genutzt werden, zehn Jahre ab Inkrafttreten dieser Richtlinie beträgt. Auf der Grundlage jährlicher Berichte sollte der Kommission gestattet werden, die Zeitpläne innerhalb der entsprechenden genannten Höchstfristen anzupassen.
- (9) Eine bessere Koordinierung der Ressourcen auf Gemeinschaftsebene wird zu einem Ausbau der wissenschaftlichen Kenntnisse beitragen, die für die Entwicklung alternativer Methoden unerlässlich sind. In diesem Zusammenhang ist es von größter Bedeutung, dass die Gemeinschaft ihre Bemühungen fortsetzt und verstärkt und dass sie insbesondere im Rahmen des in dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ niedergelegten Sechsten Rahmenprogramms die erforderlichen Maßnahmen trifft, um die Forschung und Entwicklung neuer tierversuchsfreier alternativer Methoden zu fördern.
- (10) Die Anerkennung der in der Gemeinschaft entwickelten alternativen Versuchsmethoden durch Nichtmitgliedstaaten sollte gefördert werden. Zu diesem Zweck sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten alle geeigneten Schritte unternehmen, um die Anerkennung dieser Methoden durch die OECD zu erleichtern. Ferner sollte sich die Kommission darum bemühen, im Rahmen der Kooperationsabkommen der Europäischen Gemeinschaft die Anerkennung der in der Gemeinschaft mit alternativen Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen zu erwirken, um die Ausfuhr der nach diesen Verfahren getesteten kosmetischen Erzeugnisse nicht zu behindern und um zu vermeiden, dass Nichtmitgliedstaaten eine Wiederholung dieser Versuche unter Verwendung von Tieren verlangen.
- (11) Es sollte möglich sein, auf einem kosmetischen Mittel darauf hinzuweisen, dass bei seiner Entwicklung keine Tierversuche durchgeführt wurden. Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien erarbeiten, um sicherzustellen, dass gemeinsame Kriterien für die Verwendung solcher Angaben gelten, dass diese Angaben einheitlich interpretiert werden und insbesondere dass solche Angaben den Verbraucher nicht in die Irre führen. Bei der Erarbeitung solcher Leitlinien muss die Kommission auch die Meinung der vielen kleinen und mittleren Unternehmen, die die Mehrheit der Hersteller „mit tierversuchsfreien Methoden“ ausmachen, relevanten Nichtregierungsorganisationen sowie das Bedürfnis der Verbraucher berücksichtigen, praktische Unterscheidungen zwischen den Produkten auf der Grundlage des Kriteriums der Tierversuche treffen zu können.
- (12) Der SCCNFP hat in seiner Stellungnahme vom 25. September 2001 erklärt, dass Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁽²⁾ als krebserzeugend (außer Stoffe, die nur beim Einatmen karzinogene Wirkung haben), erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, und Stoffe mit ähnlichen Wirkungen kosmetischen Mitteln nicht absichtlich beigelegt werden dürfen und dass Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 3 eingestuft sind, und Stoffe mit ähnlichen Wirkungen kosmetischen Mitteln nicht absichtlich beigelegt werden dürfen, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass ihr Anteil keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt.
- (13) Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, sollten aufgrund des mit ihnen möglicherweise verbundenen besonderen Risikos für die menschliche Gesundheit in kosmetischen Mitteln verboten werden. Ein Stoff, der in Kategorie 3 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, falls er vom SCCNFP einer Bewertung unterzogen wurde und als für die Verwendung in kosmetischen Mitteln unbedenklich angesehen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission (AbL. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).

- (14) Zur besseren Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genaueren Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden.
- (15) Bestimmte Stoffe haben sich als wichtige Ursache für allergische Reaktionen bei Verbrauchern erwiesen, die gegen Riechstoffe empfindlich sind. Um sicherzustellen, dass solche Verbraucher angemessen informiert werden, ist die Richtlinie 76/768/EWG in dem Sinne zu ändern, dass das Vorhandensein dieser Stoffe auf der Liste der Bestandteile anzugeben ist. Diese Information wird die Diagnose von Kontaktallergien bei diesen Verbrauchern verbessern und ihnen ermöglichen, die für sie unverträglichen kosmetischen Mittel zu meiden.
- (16) Bei einer Reihe von Stoffen hat der SCCNFP festgestellt, dass sie allergische Reaktionen auslösen können, so dass es erforderlich ist, deren Verwendung einzuschränken und/oder bestimmte Bedingungen an die Verwendung dieser Stoffe zu knüpfen.
- (17) Die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (18) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten an die Stelle der Bestimmungen der Richtlinie 93/35/EWG treten, die die Vermarktung von kosmetischen Mitteln, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die im Tierversuch getestet wurden, verbieten. Im Interesse der Rechtssicherheit ist es daher angebracht, Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Richtlinie mit Wirkung vom 1. Juli 2002 anzuwenden, wobei der Grundsatz des berechtigten Vertrauens umfassend beachtet wird —
- b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;
- c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie;
- d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, spätestens wenn diese Versuche durch eine oder mehrere validierte Alternativmethoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (*) oder in Anhang IX der vorliegenden Richtlinie ersetzt werden müssen.

Die Kommission legt spätestens am 11. September 2004 gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 und nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) den Inhalt von Anhang IX fest.

(2) Die Kommission erstellt nach Anhörung des SCCNFP und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche. Die Zeitpläne werden spätestens am 11. September 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) wird auf höchstens sechs Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.1) Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, wird der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a) und b) auf höchstens zehn Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.2) Die Kommission untersucht mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots in Bezug auf Versuche, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse dieser Studien sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) wird gestrichen.
2. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 4a

(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten:

- a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Auf der Grundlage dieser Jahresberichte können die gemäß Absatz 2 erstellten Zeitpläne nach Anhörung der in Absatz 2 genannten Gremien im Rahmen einer Höchstfrist von sechs Jahren gemäß Absatz 2 bzw. zehn Jahren gemäß Absatz 2.1 angepasst werden.

(2.3) Die Kommission untersucht die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse der Studien der Kommission sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden. Ergeben diese Studien spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Höchstzeitraums gemäß Absatz 2.1, dass ein oder mehrere Versuche gemäß Absatz 2.1 aus technischen Gründen nicht vor Ablauf des Zeitraums gemäß Absatz 2.1 entwickelt und validiert werden können, so erstattet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat hierüber Bericht und legt im Einklang mit Artikel 251 des Vertrags einen Legislativvorschlag vor.

(2.4) Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Unbedenklichkeit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des SCCNFP gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

- a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;
- b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Der Beschluss über die Genehmigung, die damit verbundenen Bedingungen und das erzielte Endergebnis müssen in den von der Kommission gemäß Artikel 9 vorzunehmenden Jahresbericht eingehen.

(3) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet:

- a) ‚kosmetisches Fertigerzeugnis‘ das kosmetische Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, in der es in Verkehr gebracht und dem Endverbraucher zugänglich gemacht wird, oder dessen Prototyp;
- b) ‚Prototyp‘ das erste Muster oder den ersten Entwurf, das bzw. der nicht in Serie gefertigt wird und die Vorlage für Kopien oder Weiterentwicklungen des kosmetischen Fertigerzeugnisses darstellt.

Artikel 4b

Die Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Die Kommission trifft zu diesem Zweck die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2. Ein Stoff, der in Kategorie 3 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCNFP bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für zulässig befunden worden ist.

(*) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission (ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).“

3. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) das Mindesthaltbarkeitsdatum wird wie folgt angegeben: ‚Mindestens haltbar bis‘, gefolgt von

— entweder dem Datum selbst oder

— dem Hinweis auf die Stelle, an der es auf der Verpackung angegeben ist.

Das Datum wird eindeutig angegeben und setzt sich entweder aus dem Monat und dem Jahr oder dem Tag, dem Monat und dem Jahr in dieser Reihenfolge zusammen. Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das in Anhang VIIIa abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben.“

4. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„g) eine Liste der Bestandteile in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung. Diese Liste trägt die Überschrift ‚Bestandteile‘. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen auf einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen die Bestandteile aufgeführt werden, auf die der Verbraucher entweder durch einen verkürzten Hinweis oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol, die auf der Verpackung erscheinen müssen, hingewiesen wird.

Als Bestandteile gelten jedoch nicht

— Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen;

— technische Hilfsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind;

— Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Mengen als Lösungsmittel oder als Träger für Riech- und Aromastoffe verwendet werden.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Wort ‚Parfum‘ oder ‚Aroma‘ angegeben. Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte ‚weitere Einschränkungen und Anforderungen‘ in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist jedoch ungeachtet ihrer Funktion in dem Erzeugnis anzugeben.

Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.

Farbstoffe können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour-Index oder der Bezeichnung in Anhang IV aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe aufgeführt werden, sofern die Worte ‚kann ... enthalten‘ oder das Symbol ‚+/-‘ hinzugefügt werden.

Ein Bestandteil ist mit seiner üblichen Bezeichnung gemäß Artikel 7 Absatz 2 oder, wenn eine solche nicht vorhanden ist, mit einer der in Artikel 5a Absatz 2 erster Gedankenstrich vorgesehenen Bezeichnungen oder Namen anzugeben.

Die Kommission kann nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren die Kriterien und Bedingungen der Richtlinie 95/17/EG der Kommission vom 19. Juni 1995 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 76/768/EWG des Rates betreffend die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Etikettierung kosmetischer Mittel vorgesehene Liste (*) ändern, denen zufolge ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung beantragen kann, dass ein oder mehrere Bestandteile nicht in die genannte Liste aufgenommen werden.

(*) ABl. L 140 vom 23.6.1995, S. 26.“

5. Artikel 6 Absatz 3 letzter Satz wird gestrichen und folgender Unterabsatz angefügt:

„Darüber hinaus kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem Erzeugnis beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden. Dazu werden Leitlinien gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 angenommen und im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Das Europäische Parlament erhält Abschriften des dem Ausschuss vorgelegten Entwurfs der Maßnahmen.“

6. Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologi-

sche Profil der Bestandteile, ihren chemischen Aufbau und ihren Grad der Exposition. Er berücksichtigt insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, auf die das Mittel angewandt wird, oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist. Unter anderem führt er bei kosmetischen Erzeugnissen, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durch.

Wird ein Erzeugnis an mehreren Orten in der Gemeinschaft hergestellt, so kann der Hersteller einen einzigen Herstellungsort bestimmen, an dem diese Angaben zur Verfügung stehen. In diesem Fall muss er diesen Ort der (den) betreffenden Kontrollbehörde(n) auf Verlangen zu Kontrollzwecken mitteilen. In diesem Fall müssen diese Angaben leicht zugänglich sein;“

7. In Artikel 7a Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„h) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Nichtmitgliedstaaten.

Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass die gemäß den Buchstaben a) und f) geforderten Angaben mit geeigneten Mitteln, auch elektronisch, öffentlich leicht zugänglich gemacht werden. Die gemäß Buchstabe a) öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.“

8. In Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 8a Absatz 3 wird die Bezeichnung „Wissenschaftlicher Ausschuss für Kosmetologie“ durch „Wissenschaftlicher Ausschuss ‚Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse‘“ ersetzt.

9. Die Artikel 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 9

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jedes Jahr einen Bericht über Folgendes vor:

- a) die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden. Der Bericht enthält genaue Angaben zu Anzahl und Art der durchgeführten Tierversuche für kosmetische Mittel. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Angaben gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (*) zu sammeln. Die Kommission sorgt insbesondere für die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung alternativer Versuchsmethoden, die ohne lebende Tiere auskommen;

- b) die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die OECD zu erwirken und die Anerkennung der Ergebnisse der in der Gemeinschaft mit Hilfe alternativer Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen durch Nichtmitgliedstaaten zu erwirken, insbesondere im Rahmen der Kooperationsabkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern;
- c) die Art der Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen.

Artikel 10

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss ‚Kosmetische Mittel‘ unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

(*) ABL L 358 vom 18.12.1986, S. 1.“

10. Anhang III Teil I wird wie folgt ergänzt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„67	Amylcinnamal (CAS-Nr. 122-40-7)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off-Produkten‘ müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
68	Benzylalkohol (CAS-Nr.100-51-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off-Produkten‘ müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
69	Cinnamylalkohol (CAS-Nr. 104-54-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off-Produkten‘ müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
70	Citral (CAS-Nr. 5392-40-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off-Produkten‘ müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
71	Eugenol (CAS-Nr. 97-53-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off-Produkten‘ müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
72	Hydroxycitronellal (CAS-Nr. 107-75-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
73	Isoeugenol (CAS-Nr. 97-54-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
74	Amylcinnamylalkohol (CAS-Nr. 101-85-9)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
75	Benzylsalicylat (CAS-Nr. 118-58-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
76	Cinnamal (CAS-Nr. 104-55-2)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
77	Cumarin (CAS-Nr. 91-64-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
78	Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
79	Hydroxy-Methylpentyl-cyclohexencarboxaldehyd (CAS-Nr. 31906-04-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
80	Anisylalkohol (CAS-Nr. 105-13-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
81	Benzylcinnamat (CAS-Nr. 103-41-3)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
82	Farnesol (CAS-Nr. 4602-84-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd (CAS-Nr. 80-54-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
84	Linalool (CAS-Nr. 78-70-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
85	Benzylbenzoat (CAS-Nr. 120-51-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS-Nr. 106-22-9)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
87	Hexylcinnamaldehyd (CAS-Nr. 101-86-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
88	d-Limonen (CAS-Nr. 5989-27-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
89	Methylheptincarboxat (CAS-Nr. 111-12-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-Nr. 127-51-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
91	Eichenmoos- und Baummoosextrakt (CAS-Nr. 90028-68-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
92	Baummoosextrakt (CAS-Nr. 90028-67-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.“	

11. Es wird ein Anhang VIIIa eingefügt, der aus einem Symbol besteht, das einen offenen Cremetopf darstellt. Die Kommission legt dieses Symbol spätestens bis 11. September 2003 nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 fest.

Artikel 2

Für die Anwendung von Artikel 1 Nummer 3 betreffend Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) Unterabsatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG sowie von Artikel 1 Nummer 4 betreffend Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) Unterabsatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG gilt Folgendes:

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass ab dem 11. März 2005 weder Hersteller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, kosmetische Mittel in Verkehr bringen, die die Erfordernisse dieser Richtlinie nicht erfüllen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 11. September 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Abweichend von Artikel 3 gilt Artikel 1 Absatz 1 mit Wirkung vom 1. Juli 2002.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Februar 2003.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. CHRISOCHOÏDIS
