

32003L0015

11.3.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 66/26

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2003/15/ES**ze dne 27. února 2003,****kteřou se mění směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 3. prosince 2002 ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 76/768/EHS ⁽⁴⁾ rozsáhle harmonizovala vnitrostátní právní předpisy týkající se kosmetických prostředků a jejím hlavním cílem je ochrana veřejného zdraví. Z tohoto důvodu je i nadále nevyhnutelné provádět určité toxikologické zkoušky s cílem hodnotit bezpečnost kosmetických prostředků.
- (2) V Protokolu o ochraně a dobrých životních podmínkách zvířat připojeném jako příloha Amsterodamskou smlouvou ke Smlouvě o založení Evropského společenství se stanoví, že Společenství a členské státy mají při provádění politik Společenství, zejména v oblasti vnitřního trhu, plně zohledňovat požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
- (3) Směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely ⁽⁵⁾ byla stanovena společná pravidla pro používání zvířat pro pokusné účely ve Společenství a podmínky, za kterých musí být takové pokusy na území členských států prováděny. Zejména se v článku 7 uvedené

směrnice požaduje, aby byly pokusy na zvířatech nahrazeny alternativními metodami, pokud takové metody existují a jsou z vědeckého hlediska uspokojivé. Ve snaze usnadnit v odvětví kosmetiky vývoj a používání alternativních metod, které nevyužívají živých zvířat, byla směrnice Rady 93/35/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se po šesté mění směrnice 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ⁽⁶⁾, zavedena zvláštní opatření.

Tato opatření se však týkala pouze těch alternativních metod, které nepoužívají zvířata, a netýkala se alternativních metod vyvinutých za účelem snížení počtu zvířat používaných v pokusech nebo omezení jejich utrpení. S cílem zajistit optimální ochranu zvířat používaných ke zkoušení kosmetických prostředků do doby, než bude zaveden zákaz provádění zkoušek na zvířatech v souvislosti s kosmetickými prostředky a zákaz prodeje kosmetických prostředků zkoušených na zvířatech ve Společenství, by tedy měla být tato ustanovení změněna, aby bylo zajištěno systematické používání alternativních metod, které snižují počet použitých zvířat nebo omezují utrpení, v těch případech, pro něž dosud neexistují alternativy, které by plně nahrazovaly pokusy na zvířatech, jak je stanoveno v čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 86/609/EHS, pokud tyto metody poskytují spotřebiteli úroveň ochrany, která je rovnocenná s úrovní konvenčních metod, které mají být nahrazeny.

- (4) V souladu se směrnicí 86/609/EHS a směrnicí 93/35/EHS je nezbytné sledovat cíl, jímž je upuštění od pokusů na zvířatech při zkoušení kosmetických prostředků a zákaz takových pokusů na území členských států. Pro úplné zavedení tohoto zákazu může být nezbytné, aby Komise předložila další návrhy změn směrnice 86/609/EHS.
- (5) Dosud jsou na úrovni Společenství systematicky přijímány pouze takové alternativní metody, které jsou vědecky validovány Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) nebo Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a které jsou použitelné pro celé odvětví chemie. Bezpečnost kosmetických prostředků a jejich přísad však může být zajištěna i použitím alternativních metod, které nemusí být použitelné pro všechna použití chemických přísad. Použití takových metod v celém kosmetickém průmyslu by tedy mělo být podporováno a jejich přijetí by mělo být na úrovni Společenství zajištěno, pokud tyto metody poskytují rovnocennou úroveň ochrany spotřebitelů.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 311 E, 31.10.2000, s. 134 a Úř. věst. C 51 E, 26.2.2002, s. 385.

⁽²⁾ Úř. věst. C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 3. dubna 2001 (Úř. věst. C 21 E, 24.1.2002, s. 24), společný postoj Rady ze dne 14. února 2002 (Úř. věst. C 113 E, 14.5.2002, s. 109) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 11. června 2002 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku). Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 15. ledna 2003 a rozhodnutí Rady ze dne 27. února 2003.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 262, 27.7.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2002/34/ES (Úř. věst. L 102, 18.4.2002, s. 19).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (6) Bezpečnost konečných kosmetických výrobků lze zajistit již na základě vědomosti o bezpečnosti přísad, které obsahují. Do směrnice 76/768/EHS lze tedy zapracovat ustanovení zakazující zkoušení konečných kosmetických výrobků na zvířatech. Komise by měla vypracovat pokyny s cílem usnadnit použití metod, které nevyužívají pro posouzení bezpečnosti konečných kosmetických výrobků pokusy na zvířatech, a to zejména v malých a středních podnicích.
- (7) Postupně bude možné zajistit bezpečnost přísad používaných v kosmetických prostředcích použitím alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech, validovaných na úrovni Společenství nebo schválených jako vědecky validované střediskem ECVAM, a to s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci OECD. Po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli (SCCNFP) o použitelnosti validovaných alternativních metod v oblasti kosmetických prostředků by měla Komise neprodleně zveřejnit validované nebo schválené metody uznané jako použitelné pro takové přísady. S cílem dosáhnout nejvyššího možného stupně ochrany zvířat musí být stanovena lhůta pro zavedení zákazu s konečnou platností.
- (8) Komise by měla stanovit harmonogramy lhůt pro zákaz prodeje kosmetických prostředků, prostředků v jejich konečném složení, přísad nebo kombinací přísad, které byly zkoušeny na zvířatech, a lhůt pro zákaz každé v současné době používané zkoušky prováděné na zvířatech, rozložené do maximálně šesti let od vstupu této směrnice v platnost. S ohledem na skutečnost, že pro zkoušení toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky dosud nejsou zvažovány žádné alternativy, je však vhodné, aby byla pro zákaz prodeje kosmetických prostředků, u nichž se tyto zkoušky používají, stanovena maximální lhůta 10 let od vstupu této směrnice v platnost. Na základě každoročních zpráv by měla být Komise zmocněna upravit harmonogramy v rámci výše uvedených maximálních lhůt.
- (9) Lepší koordinace zdrojů na úrovni Společenství přispěje k rozvoji vědeckých znalostí nezbytných pro vývoj alternativních metod. Za tímto účelem je nezbytné, aby Společenství ve svém úsilí pokračovalo a zvyšovalo je a přijalo opatření nezbytná pro podporu výzkumu a vývoje nových alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech, a zejména aby pokračovalo ve svém šestém rámcovém programu stanoveném rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1513/ES/2002 ⁽¹⁾.
- (10) Mělo by být podporováno, aby nečlenské země uznávaly alternativní metody vyvinuté ve Společenství. Ve snaze dosáhnout tohoto cíle by měly Komise a členské státy přijmout všechny vhodné kroky k usnadnění přijímání takových metod organizací OECD. Komise by také měla v rámci kooperačních dohod Evropského společenství usilovat o to, aby dosáhla uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti prováděných ve Společenství alternativními metodami s cílem zajistit, aby nebylo bráněno vývozu kosmetických prostředků, u nichž byly takové metody použity, a zamezit nebo vyloučit, aby nečlenské země požadovaly opakování takových zkoušek na zvířatech.
- (11) Mělo by být umožněno, aby bylo na kosmetickém prostředku uvedeno, že v souvislosti s jeho vývojem nebyly prováděny žádné pokusy na zvířatech. Komise by měla po konzultaci s členskými státy vypracovat pokyny s cílem zajistit, aby byla používána společná kritéria při uplatnění takového údaje a aby bylo dosaženo jeho jednotné interpretace, a zejména aby takové údaje neuváděly spotřebitele v omyl. Při tvorbě pokynů musí Komise zohlednit názory řady malých a středních podniků, které tvoří většinu výrobců nepoužívajících pokusy na zvířatech, příslušných nevládních organizací a potřebu spotřebitelů prakticky rozlišovat mezi výrobky podle toho, zda byly zkoušeny na zvířatech.
- (12) SCCNFP ve svém stanovisku ze dne 25. září 2001 prohlásil, že látky klasifikované podle směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽²⁾ jako karcinogenní (s výjimkou látek karcinogenních pouze při vdechování), mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2, a látek s podobným potenciálem, nesmějí být záměrně přidávány do kosmetických prostředků a že látky klasifikované podle směrnice 67/548/EHS jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 3, a látky s podobným potenciálem, nesmějí být záměrně přidávány do kosmetických prostředků, pokud nelze prokázat, že jejich koncentrace nepředstavuje nebezpečí pro zdraví spotřebitele.
- (13) Vzhledem k zvláštním rizikům, které mohou představovat pro lidské zdraví, by mělo být použití látek klasifikovaných podle směrnice 67/548/EHS jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1, 2 a 3, v kosmetických prostředcích zakázáno. Látka klasifikovaná jako kategorie 3 může být použita v kosmetických prostředcích pouze tehdy, byla-li zhodnocena SCCNFP a shledána jako přijatelná pro použití v kosmetických prostředcích.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/59/ES (Úř. věst. L 225, 21.8.2001, s. 1).

- (14) S cílem zlepšit informace poskytované spotřebitelům by měly být na kosmetických prostředcích uvedeny přesnější údaje o jejich době trvanlivosti.
- (15) Bylo prokázáno, že určité látky jsou u spotřebitelů přecitlivělých na parfémů závažnou příčinou kontaktních alergických reakcí. S cílem zajistit, aby byli tito spotřebitelé náležitě informováni, je tedy nezbytné změnit ustanovení směrnice 76/768/EHS, aby bylo povinné uvádět tyto látky na seznamu přísad. Tato informace zlepší diagnostiku kontaktních alergií u spotřebitelů a umožní jim vyhnout se použití kosmetických prostředků, které nesnášejí.
- (16) Mnohé látky byly označeny výborem SCCNFP jako látky, které mohou způsobovat alergické reakce, a bude nezbytné omezit jejich používání a/nebo stanovit pro jejich používání určité podmínky.
- (17) Opatření nezbytná pro provádění této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o stanovení postupů pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (18) Ustanovení směrnice 93/35/EHS, kterými se zakazuje prodej kosmetických prostředků obsahujících přísady nebo kombinace přísad zkoušených na zvířatech, by měla být nahrazena ustanoveními této směrnice. V zájmu právní jistoty je vhodné používat čl. 1 odst. 1 této směrnice s účinkem od 1. července 2002 při úplném respektování oprávněných očekávání,
- b) uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly za účelem splnění požadavků této směrnice podrobeny zkoušení na zvířatech, a to jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;
- c) provádět na svém území zkoušky konečných kosmetických výrobků na zvířatech za účelem splnění požadavků této směrnice;
- d) provádět na svém území zkoušky přísad nebo kombinací přísad na zvířatech za účelem splnění požadavků této směrnice, a to nejpozději do data, do něhož mají být takové zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v příloze V směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (*) nebo v příloze IX této směrnice.

Nejpozději do 11. září 2004 Komise postupem podle čl. 10 odst. 2 a po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli (SCCNFP) stanoví obsah přílohy IX.

2. Komise po konzultaci se SCCNFP a s Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) a s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci OECD stanoví harmonogram provádění ustanovení odst. 1 písm. a), b) a d), včetně lhůt pro postupné vyřazování různých zkoušek. Harmonogram musí být zveřejněn nejpozději do 11. září 2004 a musí být zaslán Evropskému parlamentu a Radě. Lhůta pro provádění ustanovení odst. 1 písm. a), b) a d) musí být omezena na období maximálně šesti let od vstupu směrnice 2003/15/ES v platnost.

2.1 Pokud jde o zkoušky toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy, musí být období pro provedení odst. 1 písm. a) a b) omezeno na dobu maximálně 10 let od vstupu směrnice 2003/15/ES v platnost.

2.2 Komise studuje možné technické obtíže při dodržování zákazu týkajícího se zkoušek, zejména zkoušek týkajících se toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy. Informace o průběžných a konečných výsledcích těchto studií by měly být součástí každoročních zpráv podle článku 9.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se pozměňuje takto:

1. Zrušuje se čl. 4 odst. 1 písm. i);
2. Vkládají se následující články:

„Článek 4a

1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 2, členské státy zakazují:

- a) uvádět na trh kosmetické prostředky, jejichž konečné složení bylo za účelem splnění požadavků této směrnice podrobeno zkoušení na zvířatech, a to jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

(¹) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

Na základě těchto každoročních zpráv mohou být harmonogramy stanovené podle odstavce 2 upraveny v rámci maximální lhůty šesti let podle odstavce 2, nebo 10 let podle odstavce 2.1, a to po konzultaci s institucemi uvedenými v odstavci 2.

2.3 Komise zkoumá pokrok a dodržování lhůt a rovněž možné technické obtíže při dodržování zákazu. Informace o průběžných a konečných výsledcích studií Komise by měly být součástí každoročních zpráv předkládaných podle článku 9. Jestliže se nejpozději dva roky před uplynutím maximálních lhůt podle odstavce 2.1 dospěje ve studiích k závěru, že z technických důvodů nebudou jedna nebo více zkoušek podle odstavce 2.1 vyvinuty a validovány do uplynutí lhůt podle odstavce 2.1, bude o tom Komise informovat Evropský parlament a Radu a postupem podle článku 251 Smlouvy předloží legislativní návrh.

2.4 Ve výjimečných případech, kdy se vyskytnou vážné obavy, pokud jde o bezpečnost existujících přísad do kosmetických prostředků, může členský stát požádat Komisi o udělení odchylky od ustanovení odstavce 1. Žádost musí obsahovat hodnocení situace a uvést nezbytná opatření. Na tomto základě může Komise po konzultaci se SCCNFP povolit formou odůvodněného rozhodnutí odchylku postupem podle čl. 10 odst. 2. V tomto povolení stanoví podmínky spojené s odchylkou, pokud jde o zvláštní cíle, trvání a sdělování výsledků.

Odchylka může být udělena pouze tehdy, pokud:

- a) se přísada široce používá a nelze ji nahradit jinou přísadou s podobnou funkcí;
- b) je prokázán zvláštní problém ve vztahu k lidskému zdraví a je odůvodněna potřeba provést zkoušky na zvířatech doložené podrobným protokolem pokusu navrženým jako základ pro hodnocení.

Rozhodnutí o povolení, podmínky spojené s povolením a dosažený konečný výsledek musí být součástí každoroční zprávy, kterou má Komise předkládat podle článku 9.

3. Pro účely tohoto článku se:

- a) ‚konečným kosmetickým výrobkem‘ rozumí kosmetický prostředek v jeho konečném složení, jak je uváděn na trh a předkládán konečnému spotřebiteli, nebo jeho prototyp;
- b) ‚prototypem‘ rozumí první vzor nebo návrh, který nebyl vyroben v šarži a který slouží jako předloha konečného kosmetického výrobku nebo k vývoji konečného kosmetického výrobku.

Článek 4b

Použití látek klasifikovaných podle přílohy I směrnice 67/548/EHS jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1, 2 a 3, je v kosmetických prostředcích zakázáno. Za tímto účelem přijme Komise postupem podle čl. 10 odst. 2 nezbytná opatření. Látka klasifikovaná jako kategorie 3 může být použita v kosmetických prostředcích pouze tehdy, byla-li zhodnocena SCCNFP a shledána jako přijatelná pro použití v kosmetických prostředcích.

(*) Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/59/ES (Úř. věst. L 225, 21.8.2001, s. 1).“

3. Ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. c) se nahrazují tímto:

„c) Datum minimální trvanlivosti se uvede těmito slovy: ‚spotřebujte nejlépe do‘, po nichž následuje:

— samotné datum nebo

— údaj o tom, kde je datum uvedeno na obalu.

Datum musí být zřetelně uvedeno a musí obsahovat buď měsíc a rok, nebo den, měsíc a rok v uvedeném pořadí. Tato informace musí být podle potřeby doplněna údajem o podmínkách, které musí být splněny, aby byla zaručena uvedená trvanlivost.

Údaj o trvanlivosti není povinný u prostředků, jejichž minimální trvanlivost přesahuje 30 měsíců. U těchto výrobků se uvede údaj o době, po kterou lze prostředek po otevření používat, aniž by došlo k poškození spotřebitele. Tato informace se uvede symbolem uvedeným v příloze VIIIa, za kterým následuje údaj o době (v měsících a/nebo rocích).“

4. Ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. g) se nahrazují tímto:

„g) seznam přísad v sestupném pořadí podle hmotnosti v době jejich přidání. Seznamu musí předcházet slovo ‚přísady‘. Není-li to z praktických důvodů možné, musí být tyto přísady uvedeny na příloženém letáku, etiketě, páске nebo lístku, na něž je spotřebitel odkázán zkrácenou informací nebo symbolem stanoveným v příloze VIII, který se musí nacházet na obalu.

Za přísady se však nepovažují následující látky:

— nečistoty v použitých surovinách,

— technické pomocné materiály použité při přípravě, které nejsou přítomny v konečném výrobku,

— materiály použité v nezbytně nutných množstvích jako rozpouštědla nebo jako nosiče parfemačních a aromatických látek.

Parfemační a aromatické látky a jejich suroviny se uvedou slovem „parfém“ nebo „aroma“. Látky, jejichž přítomnost musí být vyznačena v souladu s přílohou III sloupcem „Jiná omezení a požadavky“, se však uvedou v seznamu přísad bez ohledu na jejich funkci ve výrobku.

Prísady v koncentracích menších než 1 % mohou být uvedeny v jakémkoliv pořadí po přísadách, jejichž koncentrace překračuje 1 %.

Barviva mohou být uvedena v jakémkoliv pořadí po ostatních přísadách pod čísly Colour Indexu nebo pod názvy uvedenými v příloze IV. Pro dekorativní kosmetické prostředky uváděné na trh v několika barevných odstínech mohou být uvedena veškerá barviva použitá ve škále za předpokladu, že jsou připojena slova „může obsahovat“ nebo symbol „+/-“.

Prísada musí být identifikována názvem podle společné nomenklatury podle čl. 7 odst. 2 nebo, není-li to možné, jedním z názvů podle čl. 5a odst. 2 první odrážky.

Postupem podle čl. 10 odst. 2 může Komise přizpůsobit kritéria a podmínky stanovené ve směrnici Komise 95/17/ES ze dne 19. června 1995, kterou se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Komise 76/768/EHS, pokud jde o nezařazení jedné nebo více přísad do seznamu používaného pro označování kosmetických prostředků (*), za kterých může výrobce z důvodu obchodního tajemství požádat o nezařazení jedné nebo více přísad na výše uvedený seznam.

(*) Úř. věst. L 140, 23.6.1995, s. 26.“

5. Zrušuje se poslední věta čl. 6 odst. 3 a připojí se následující pododstavec:

„Výrobce nebo osoba odpovědná za uvádění výrobku na trh Společenství mohou dále využít možnosti uvést na obalu výrobku nebo v jakémkoli dokumentu, poznámce, na jakékoli etiketě, kroužku nebo límcové etiketě, které výrobek doprovázejí, skutečnost, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech, pouze tehdy, pokud výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezažili žádné zkoušky konečného výrobku, jeho prototypu nebo jeho přísad na zvířatech a ani nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosmetických prostředků zkoušeny na zvířatech třetími osobami. Pokyny musí být přijaty postupem podle čl. 10 odst. 2 a zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*. Evropský parlament obdrží kopie návrhu opatření předložených výboru.“

6. Ustanovení čl. 7a odst. 1 písm. d) se nahrazují tímto:

„d) posouzení bezpečnosti konečného výrobku pro lidské zdraví. K tomuto účelu musí výrobce vzít v úvahu obecný toxikologický profil přísad, jejich chemickou strukturu a úroveň expozice. Zohlední zejména zvláštní charakter expozice míst, na něž bude výrobek aplikován, nebo

populace, pro kterou je určen. Provede mimo jiné zvláštní hodnocení u kosmetických výrobků určených pro děti do tří let a u kosmetických výrobků určených výhradně pro vnější intimní hygienu.

Je-li stejný výrobek vyráběn na více místech v rámci území Společenství, může výrobce vybrat jediné místo výroby, kde budou tyto informace k dispozici. V této souvislosti, bude-li požádán pro účely kontroly, bude povinen označit takto vybrané místo dotyčnému kontrolnímu orgánu (dotyčným kontrolním orgánům). V tomto případě musí být tyto informace snadno dostupné.“

7. V čl. 7a odst. 1 se vkládá následující bod:

„h) údaje o jakémkoli zkoušení na zvířatech prováděném výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo hodnocením bezpečnosti prostředku nebo jeho přísad, včetně jakéhokoli zkoušení na zvířatech prováděného za účelem splnění právních nebo regulativních požadavků nečlenských zemí.

Aniž je dotčena ochrana zejména obchodního tajemství a práva duševního vlastnictví, členské státy zajistí, aby byly informace požadované podle písm. a) a f) vhodnými prostředky, včetně elektronických prostředků, snadno přístupné veřejnosti. Kvantitativní informace požadované podle písmene a), které mají být veřejně přístupné, jsou omezeny na nebezpečné látky v oblasti působnosti směrnice 67/548/EHS.“

8. V čl. 8 odst. 2 a v čl. 8a odst. 3 se slova „Vědecký výbor pro kosmetologii“ nahrazují slovy „Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli“.

9. Články 9 a 10 se nahrazují tímto:

„Článek 9

Komise předloží každý rok Evropskému parlamentu a Radě zprávu:

- a) pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod. Tato zpráva bude obsahovat přesné údaje o počtu a druhu pokusů na zvířatech v souvislosti s kosmetickými prostředky. Členským státům se ukládá povinnost shromažďovat tyto informace vedle shromažďování statistických údajů, jak je stanoveno ve směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (*). Komise zejména zajistí vývoj, validaci a právní přijímání alternativních metod nevyužívajících živá zvířata;

- b) pokroku, který učinila Komise ve svém úsilí dosáhnout u organizace OECD přijetí alternativních metod validovaných na úrovni Společenství a zajistit u nečlenských zemí uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti provedených ve Společenství alternativními metodami, zejména v rámci dohod o spolupráci mezi Společenstvím a těmito zeměmi;
- c) způsobu, jakým byly zohledněny zvláštní potřeby malých a středních podniků.

Článek 10

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro kosmetické prostředky.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/EHS s přihlédnutím k článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Období podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES se stanoví v délce tří měsíců.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

(*) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.“

10. Do přílohy III části I se vkládá toto:Referenční číslo

Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě	
	Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f
„67	AMYL CINNAMAL 2-benzylidenheptanal (CAS 122-40-7)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
68	BENZYL ALCOHOL benzylalkohol (CAS 100-51-6)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
69	CINNAMYL ALCOHOL 3-fenylprop-2-en-1-ol (CAS 104-54-1)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
70	CITRAL 3,7-dimethylokta-2,6-dienal (CAS 5392-40-5)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
71	EUGENOL 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol (CAS 97-53-0)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	

Látka		Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
72	HYDROXYCITRONELLAL 3,7-dimethyl-7-hydroxyoktanal (CAS 107-75-5)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
73	ISOEUGENOL 2-methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)fenol (CAS 97-54-1)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
74	3-fenyl-2-pentylprop-2-en-1-ol (CAS 101-85-9)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
75	BENZYL SALICYLATE benzyl-salicylát (CAS 118-58-1)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
76	CINNAMAL 3-fenylprop-2-enal (CAS 104-55-2)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
77	COUMARIN kumarin (CAS 91-64-5)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
78	GERANIOL (E)-3,7-dimethylokta-2,6-dien-1-ol (CAS 106-24-1)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	

Látka		Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd (CAS 31906-04-4)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
80	4-methoxybenzylalkohol (CAS 105-13-5)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
81	BENZYL CINNAMATE benzyl-(3-fenylpropenoát) (CAS 103-41-3)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
82	FARNESOL 3,7,11-trimethyldodeka-2,6,10-trien-1-ol (CAS 4602-84-0)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
83	2-(4-terc-butylbenzyl)propanal (CAS 80-54-6)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
84	LINALOOL 3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol (CAS 78-70-6)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	
85	BENZYL BENZOATE benzyl-benzoát (CAS 120-51-4)			<p>Prítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují 	

Látka		Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
86	CITRONELLOL 3,7-dimethylokt-6-en-1-ol (CAS 106-22-9)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
87	2-benzylidenoktanal (CAS 101-86-0)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
88	d-limonen (CAS 5989-27-5)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
89	methyl-okt-2-ynoát (CAS 111-12-6)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
90	3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on (CAS 127-51-5)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
91	EVERNIA PRUNASTRI Výtažek z větvičnicku slivového <i>Evernia prunastri</i> (CAS 90028-68-5)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
92	Výtažek z terčovky otrubičnaté <i>Evernia furfuracea</i> (CAS 90028-67-4)			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují“	

11. Doplnuje se příloha VIIIa obsahující symbol otevřené nádoby na krém. Komise zavede tento symbol postupem podle čl. 10 odst. 2 nejpozději do 11. září 2003.

Článek 2

Pro použití čl. 1 bodu 3, pokud jde o čl. 6 odst. 1 písm. c) třetí pododstavec směrnice 76/768/EHS, a rovněž pro použití čl. 1 bodu 4, pokud jde o čl. 6 odst. 1 písm. g) třetí pododstavec směrnice 76/768/EHS platí toto:

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 11. března 2005 neuvedou žádní výrobci ani dovozci usazení ve Společenství na trh kosmetické prostředky, které nesplňují požadavky této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 11. září 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Odchylně od článku 3 se čl. 1 bod 1 použije ode dne 1. července 2002.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 27. února 2003.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

M. CHRISOCHOÏDIS