

32003L0015

11.3.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 66/26

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2003/15/EÜ,
27. veebruar 2003,
millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide
õigusaktide ühtlustamise kohta
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu artikliga 251 sätestatud korras vastavalt lepituskomitees 3. detsembril 2002 heakskiidetud ühistekstile ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiviga 76/768/EMÜ ⁽⁴⁾ on põhjalikult ühtlustatud kosmeetikatooteid käsitlevaid siseriiklikke õigusakte ning selle peamiseks eesmärgiks on rahva tervise kaitse. Selleks on tingimata vaja läbi viia teatavad toksikoloogilised testid kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks.
- (2) Euroopa ühenduse asutamislepingule Amsterdami lepinguga lisatud protokolliga loomade kaitse ja heaolu kohta sätestatakse, et ühendus ja liikmesriigid peavad ühenduse poliitika kavandamisel, eelkõige siseturu osas, pöörama täit tähelepanu loomade tervise ja heaolu nõuetele.
- (3) Nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiviga 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) ⁽⁵⁾ sätestatakse ühtsed eeskirjad ühenduses loomade kasutamiseks katsete eesmärgil ning tingimused, mille alusel tuleb sellised katsed liikmesriikides läbi viia. Eelkõige näeb nimetatud direktiivi artikkel 7 ette, et loomkatsed tuleb asendada alternatiivsete meetoditega juhul, kui sellised meetodid on olemas ning kui need on teaduslikult rahuldavad. Selleks et hõlbustada kosmeetikasektoris

selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamist ja kasutamist, milles ei kasutata elusloomi, on nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/35/EMÜ (millega muudetakse kuuendat korda direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽⁶⁾ vastu võetud erisätted.

Need sätted hõlmavad siiski ainult neid alternatiivseid meetodeid, milles ei kasutata loomi, ega võta arvesse neid alternatiivseid meetodeid, mis töötatakse välja katsetes kasutatavate loomade arvu või nende kannatuste vähendamiseks. Selleks et pakkuda kosmeetikatoodete testimisel kasutatavatele loomadele optimaalset kaitset, kuni ühenduses keelatakse loomkatsed kosmeetikatoodete väljatöötamisel ja loomadel katsetatud kosmeetikatoodete turustamine, tuleks muuta neid sätteid, et näha ette selliste direktiivi 86/609/EMÜ artikli 7 lõigetele 2 ja 3 vastavate alternatiivsete meetodite süstemaatiline kasutamine, mis vähendavad kasutatavate loomade arvu või nende kannatusi, kui täielikku asendamist võimaldavad alternatiivid ei ole veel kättesaadavad ja kui need meetodid pakuvad tarbijale samaväärse kaitsetaseme kui tavapärased meetodid, mille asendamiseks nad on kavandatud.

- (4) Vastavalt direktiividele 86/609/EMÜ ja 93/35/EMÜ on oluline täita eesmärki keelata kosmeetikatoodete katsetamisel loomkatsed ja tagada selliste katsete keelustamise rakendamine liikmesriikide territooriumil. Selleks et tagada selle keelu täielik rakendamine, võib olla vajalik, et komisjon teeb täiendavad direktiivi 86/609/EMÜ muutmise ettepanekud.
- (5) Praegu on ühenduse tasandil kasutusse võetud ainult need alternatiivsed meetodid, mis on Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse (ECVAM) või Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni poolt teaduslikult tõestatud ja mida kohaldatakse keemiatoodete sektori suhtes tervikuna. Kosmeetikatoodete ja nende koostisainete ohutust on siiski võimalik tagada selliste alternatiivsete meetodite abil, mida ei saa tingimata kohaldada keemiatoodete koostisainete kõikide kasutusviiside suhtes. Seetõttu tuleks juhul, kui need meetodid annavad tarbijatele samaväärse kaitsetaseme, soodustada nende kasutamist kosmeetikatööstuses tervikuna ning tagada nende vastuvõtmine ühenduse tasandil.

⁽¹⁾ EÜT C 311 E, 31.10.2000, lk 134 ja EÜT C 51 E, 26.2.2002, lk 385.

⁽²⁾ EÜT C 367, 20.12.2000, lk 1.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 3. aprilli 2001. aasta aramus (EÜT C 21 E, 24.1.2002, lk 24), nõukogu 14. veebruari 2002. aasta ühine seisukoht (EÜT C 113 E, 14.5.2002, lk 109) ja Euroopa Parlamendi 11. juuni 2002. aasta otsus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 15. jaanuari 2003. aasta otsus ja nõukogu 27. veebruari 2003. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 262, 27.7.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2002/34/EÜ (EÜT L 102, 18.4.2002, lk 19).

⁽⁵⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽⁶⁾ EÜT L 151, 23.6.1993, lk 32.

- (6) Valmis kosmeetikatoodete ohutust on juba praegu võimalik tagada selle põhjal, millised teadmised on olemas kosmeetikatoodetes sisalduvate koostisainete ohutuse osas. Need sätted, millega keelatakse valmis kosmeetikatoodete puhul loomkatsete kasutamist, on seetõttu võimalik lisada direktiivi 76/768/EMÜ. Komisjon peaks sätestama suunised, et soodustada eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt selliste meetodite kohaldamist, mis ei hõlma valmis kosmeetikatoodete ohutuse hindamisel loomade kasutamist.
- (7) Järk-järgult on võimalik tagada kosmeetikatoodetes sisalduvate koostisainete ohutus selliseid alternatiivseid meetodeid kasutades, milles ei kasutata loomi ja mis on ühenduse tasandil tõestatud või loetud ECVAMi poolt teaduslikult tõestatuks ja võttes piisavalt arvesse OECD raames välja töötatud või kinnitatud meetodeid. Olles pidanud nõu kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomiteega (SCCNFP) tõestatud alternatiivsete meetodite kohaldamise üle kosmeetikatoodete puhul, peaks komisjon viivitamata avaldama selliste koostisainete suhtes kohaldatavad tõestatud või heakskiidetud meetodid. Selleks et saavutada maksimaalne loomade kaitse, tuleb sätestada tähtaeg, millal keeld lõplikult jõustub.
- (8) Komisjon peaks kuni kuueks aastaks pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva sätestama tähtaegade ajakava nende kosmeetikatoodete, lõplike segude, koostisainete või koostisainete kombinatsioonide turustamise keelamiseks, mida on loomade peal katsetatud, ning kõikide praegu kasutusel olevate loomkatsete keelamiseks. Pidades siiski silmas, et kordusdoosi mürgise toime, paljunemisvõimet kahjustava mürgise toime ja toksikokineetilise katsete osas ei ole hetkel kaalumisel alternatiive, on asjakohane, et kosmeetikatoodete puhul, mille osas nimetatud katseid kasutatakse, tuleks turustamine keelata kuni 10 aasta jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast. Komisjonil peaks aastaaruannete põhjal olema õigus ajakavasid vastava maksimaalse tähtaja raames kohandada.
- (9) Ressursside parem koordineerimine ühenduse tasandil aitab kaasa alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks hädavajalike teaduslike teadmiste suurenemisele. Seetõttu on väga oluline, et ühendus teeb selleks jätkuvalt üha suuremaid jõupingutusi ning võtab eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 1513/2002/EÜ⁽¹⁾ sätestatud kuuenda raamprogrammi raames vajalikud meetmed teadustöö edendamiseks ja uute alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks, milles ei kasutata loomi.
- (10) Tuleks soodustada ühenduse poolt väljatöötatud alternatiivsete meetodite tunnustamist kolmandate riikide poolt. Selle eesmärgi saavutamiseks peaksid komisjon ja kõik liikmesriigid astuma kõik vajalikud sammud, et soodustada selliste meetodite kinnitamist OECD poolt. Komisjon peaks samuti püüdma Euroopa Ühenduse koostöölepingute raames saavutada nende ühenduses ohutuse osas läbiviidud katsete tunnustamist, milles kasutatakse alternatiivseid meetodeid, tagamaks, et selliste meetoditega kontrollitud kosmeetikatoodete eksporti ei tõkestataks ning et takistada või vältida seda, et kolmandad riigid nõuaksid selliste toodete kontrollimist loomakatsetega.
- (11) Kosmeetikatoote puhul peaks olema võimalik sellele lisada märke, et selle väljatöötamisel ei ole kasutatud loomkatseid. Komisjon peaks liikmesriikidega konsulteerides välja töötama suunised tagamaks, et kinnitavate märgete suhtes kohaldatakse ühtseid kriteeriume ja et saavutatakse märgete ühtne mõistmine ja eelkõige, et sellised märged ei viiks tarbijat eksitusse. Selliste suuniste väljatöötamisel peab komisjon samuti arvesse võtma paljude väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate seisukohti, kes moodustavad suurema osa loomkatseid mittekasutatavatest tootjatest, samuti asjaomaste valitsusväliste organisatsioonide seisukohti ja seda, et tarbijad peaksid saama eristada tooteid sõltuvalt sellest, kas nende puhul on kasutatud loomkatseid või mitte.
- (12) SCCNFP teatas oma 25. septembri 2001. aasta otsuses, et aineid, mis on vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)⁽²⁾ liigitatud 1. või 2. kategooria kantserogeenseks (välja arvatud ained, mis on kantserogeensed ainult sissehingamisel), mutageenseks või reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks aineks, ja samasugune toimega aineid ei tohi teadlikult kosmeetikatoodetesse lisada ja et aineid, mis on vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ liigitatud 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks aineks, või samaväärse toimega aineid tohib teadlikult kosmeetikatoodetesse lisada ainult juhul, kui on võimalik tõestada, et nende tase ei kujuta tarbijate tervisele ohtu.
- (13) Võttes arvesse konkreetseid ohtusid, mida võivad inimeste tervisele kujutada ained, mis on vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ liigitatud 1., 2. ja 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks aineks, tuleks nende kasutamine kosmeetikatoodetes keelustada. 3. kategooriasse liigitatud ainet võib kosmeetikatoodetes kasutada juhul, kui SCCNFP on ainet hinnanud ning kiitnud selle kosmeetikatoodetes kasutamiseks heaks.

(1) EÜT L 232, 29.8.2002, lk 1.

(2) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2001/59/EÜ (EÜT L 225, 21.8.2001, lk 1).

- (14) Selleks et tõsta tarbijatele esitatava teabe kvaliteeti, peaksid kosmeetikatoodetel olema täpsemad märged nende kasutamiskõlblikkuse kohta.
- (15) On leitud, et teatavad ained tekitavad lõhnadele tundlikel tarbijatel puuteallergilisi reaktsioone. Tagamaks, et sellised tarbijad oleksid piisavalt teavitatud, on seetõttu vaja direktiivi 76/768/EMÜ sätteid muuta selleks, et nõuda nende ainete nimetamist koostisainete loetelus. Selline teave võimaldab sellistel tarbijatel paremini kontaktallergiat diagnoosida ja võimaldab neil allergiat tekitavaid kosmeetikatooteid vältida.
- (16) SCCNFP on tunnistanud mitmed ained potentsiaalseteks allergiliste reaktsioonide tekitajateks ja nende kasutamist on vaja piirata ja/või kehtestada nende suhtes teatavad tingimused.
- (17) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta direktiivile 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ⁽¹⁾
- (18) Direktiivi 93/35/EMÜ sätted, mis keelavad selliste kosmeetikatoodete turustamise, mis sisaldavad loomadel katsetatud koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, tuleks asendada käesoleva direktiivi sätetega. Õiguskindluse huvides on seetõttu asjakohane kohaldada käesoleva direktiivi artikli 1 lõiget 1 alates 1. juulist 2002, aktsepteerides täielikult õiguspärase ootuse põhimõtet,

- b) selliste kosmeetikatoodete turustamise, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on kinnitatud ja OECD raames valiidsuse kontrollimise seisu piisavalt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;
- c) viia oma territooriumil läbi valmis kosmeetikatoodete loomkatseid selleks, et vastata käesoleva direktiivi nõuetele;
- d) viia oma territooriumil läbi koostisainete või koostisainete kombinatsioonide puhul läbi loomkatseid selleks, et vastata käesoleva direktiivi nõuetele pärast seda, kui need katsed peavad olema asendatud ühe või enama nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) (*) V lisas või käesoleva direktiivi IX lisas loetletud kinnitatud alternatiivse meetodiga.

Komisjon sätestab hiljemalt 11. septembriks 2004 vastavalt artikli 10 lõikes 2 sätestatud korrale ja olles konsulteerinud kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomiteega IX lisa sisu.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolevaga muudetakse direktiivi 76/768/EMÜ järgmiselt.

- Artikli 4 lõike 1 punkt i tunnistatakse kehtetuks.
- Lisatakse järgmised artiklid:

“Artikkel 4a

1. Ilma, et see piiraks artiklist 2 tulenevate üldkohustuste täitmist, keelavad liikmesriigid:

- a) selliste kosmeetikatoodete turustamise, mille lõplikku segu on käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on kinnitatud ja OECD raames valiidsuse kontrollimise seisu piisavalt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;

2. Olles konsulteerinud SCCNFP ja alternatiivsete meetodite tõestamise Euroopa keskusega ning olles kohaselt arvesse võtnud OECD raames tehtud valideerimisi, sätestab komisjon lõike 1 punktide a, b ja d sätete rakendamise ajakava, sealhulgas erinevate katsete järkjärgulise kaotamise tähtajad. Ajakavad avalikustatakse hiljemalt 11. septembril 2004 ja saadetakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Rakendusaeeg on kuni 6 aastat pärast direktiivi 2003/15/EÜ jõustumist seoses lõike 1 punktidega a, b ja d.

(2.1) Seoses katsetega, millega uuritakse korduvdoosi toksilisust, paljunemisvõimet kahjustavat toksilisust ja toksikokineetikat, ja mille puhul ei kaaluta veel alternatiive, tuleb lõike 1 punkte a ja b rakendada vähemalt 10 aasta jooksul pärast direktiivi 2003/15/EÜ jõustumist.

(2.2) Komisjon uurib võimalikke tehnilisi probleeme, mis võivad tekkida katsete keelustamise nõude järgimisega, eelkõige korduvdoosi toksilisust, paljunemisvõimet kahjustavat toksilisust ja toksikokineetikat mõõtvate katsete puhul, mille osas ei ole veel alternatiive kaalumisel. Teave nende uuringute esialgsete ja lõplike tulemuste kohta peaks moodustama artikli 9 alusel esitatavate aruannete osa.

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

Nende aastaaruannete alusel võib kooskõlas lõikega 2 sätestatud ajakavasid kohandada lõikes 2 osutatud kuueaastase tähtaja või lõikes 2.1 sätestatud kümneaastase tähtaja raames, olles enne seda konsulteerinud lõikes 2 osutatud asutustega.

(2.3) Komisjon uurib tähtaegade täitmist ja järgimist ning samuti keelu järgimisega seotud võimalikke tehnilisi probleeme. Teave komisjoni uuringute esialgsete ja lõplike tulemuste kohta peaks moodustama artikli 9 alusel esitatavate aruannete osa. Kui nende uuringute käigus selgub vähemalt kaks aastat enne lõikes 2.1 osutatud tähtaja lõppu, et tehnilistel põhjustel ei ole võimalik ühte või enamat lõikes 2.1 osutatud katset enne seda tähtaega välja töötada või kinnitada, teavitab komisjon sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu ja esitab kooskõlas asutamislepingu artikliga 251 seadusandliku ettepaneku.

(2.4) Kui olemasoleva kosmeetikatoote koostisaine ohutusega seoses ilmneb tõsiseid probleeme, võib liikmesriik erandkorras taotleda komisjonilt lõike 1 osas erandi lubamist. Taotlus peab sisaldama olukorra hinnangut ning pakuma välja vajalikud meetmed. Olles konsulteerinud SCCNFPga ja põhjendatud otsuse alusel võib komisjon lubada erandi vastavalt artikli 10 lõikes 2 sätestatud korrale. Loas sätestatakse erandiga seotud tingimused erandi eesmärkide, ajalise kehtivuse ja tulemuste esitamise osas.

Erand lubatakse üksnes juhul, kui:

- a) kui koostisaine on laialdaselt kasutuses ning seda ei ole võimalik asendada ühegi samaväärse toimega koostisainega;
- b) konkreetne ohu võimalus inimeste tervisele on põhjendatud ja kui loomkatsete läbiviimise vajadus on põhjendatud ning seda kinnitab hinnangu aluseks olev üksikajalik uurimise protokoll.

Lubamise otsus, sellega seotud tingimused ja saavutatud lõpptulemus peavad sisalduma komisjonile kooskõlas artikliga 9 esitatavas aastaaruandes.

3. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *valmis kosmeetikatoode* – kosmeetikatoode sellisel valmisolekul, millega ta turule viiakse ja lõpptarbijale kättesaadavaks tehakse, või selle kosmeetikatoote prototüüp.
- b) *prototüüp* – esimene näidis või kavand, mida ei ole paritiina toodetud ja mille alusel valmistooted valmistatakse või lõplikult välja töötatakse.

Artikkel 4b

Kosmeetikatoodes on keelatud kasutada aineid, mis on direktiivi 67/548/EMÜ I lisa alusel liigitatud 1., 2. ja 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks aineks. Selleks võtab komisjon vajalikud meetmed vastu artikli 10 lõikes 2 ettenähtud korras. 3. kategooriasse liigitatud ainet võib kosmeetikatoodes kasutada juhul, kui SCCNFP on ainet hinnanud ning kiitnud selle kosmeetikatoodes kasutamiseks heaks.

(*) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2001/59/EÜ (EÜT L 225, 21.8.2001, lk 1)."

3. Artikli 6 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

"c) Minimaalse säilimisaja tähtpäev märgitakse sõnadega: "Kasutada enne ...", millele järgneb:

— kas kuupäev või

— andmed, mis osutavad kuupäeva asukohale pakendil.

Kuupäev, mis koosneb kuust ja aastast või päevast, kuust ja aastast selles järjekorras, tuleb selgelt märkida. Vajaduse korral esitatakse selles teabes täiendavalt tingimused, mida tuleb täita, et toode säiliks ettenähtud aja.

Säilivuskuupäeva märkimine ei ole kohustuslik kosmeetikatoode puhul, mille minimaalne säilimisaeg ületab 30 kuud. Selliste toodete puhul peab neil olema märke selle kohta, millise aja jooksul võib toodet pärast avamist kasutada ilma, et see tarbijat ohustaks. See teave esitatakse VIIIa lisa esitatud sümboli abil, millele järgneb ajavahemik (kuudes ja/või aastates)."

4. Artikli 6 lõike 1 punkt g asendatakse järgmisega:

"g) koostisainete loetelu nende lisamise ajal kaalu järgi kaheks järjekorras. Loetelu ees peab olema sõna "koostisained". Kui see ei ole praktilistel põhjustel võimalik, peab lisatud teabeleht, märgistus, pael või kaart sisaldama teavet ning tarbijale tuleb selle asukoht osutada pakendil oleva lühendatud teabe või VIII lisa osutatud sümboli abil.

Koostisainetena ei käsitleta:

— kasutatud toorainete lisandeid,

— valmistamisel kasutatud tehnilisi abiaineid, mis ei esine valmistootes,

— aineid, mida kasutatakse vältimatult vajalikes kogustes parfüümide ja aroomikompositsioonide lahustite või kandainetena.

Parfüümide, aroomikompositsioonide ja nende lähteainete puhul kasutatakse sõna "parfüüm" või "aroom". Selliste ainete esinemine, mille nimetamine on III lisa veerus "muud piirangud ja nõuded" siiski nõutav, märgitakse loetellu sõltumata sellest, milline on nende toime tootes.

Koostisained, mille sisaldus on alla 1 %, võib esitada loetelus mis tahes järjestuses nende ainete järel, mille sisaldus on üle 1 %.

Värvaineid võib esitada loetelus mis tahes järjestuses muude koostisainete järel IV lisa vastuvõetud värvainete indeksi numbrilise või nimetuse kohaselt. Dekoraatiivkosmeetikatoodete puhul, mida turustatakse mitmes värvitoonis, võib loetelus esitada kõik värviskaalas kasutatud värvained, kui lisatakse sõnad "võib sisaldada" või sümbol "+/-".

Koostisaine tuleb märkida artikli 7 lõikes 2 nimetatud üldnimelise või kui seda ei ole, ühe artikli 5a lõike 2 esimeses taandes nimetatud nimega.

Vastavalt artikli 10 lõikes 2 sätestatud korrale võib komisjon kohandada komisjoni 19. juuni 1995. aasta direktiivis (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses ühe või mitme koostisaine kandmata jätmisega kosmeetikatoodete märgistamisel kasutatavasse loetelusse) (*) sätestatud kriteeriume ja tingimusi, mille kohaselt võib tootja ärisaladusega seotud põhjustel esitada taotluse ühe või enama koostisaine väljajätmiseks eespool nimetatud loetelust.

(*) EÜT L 140, 23.6.1995, lk 26."

5. Artikli 6 lõike 3 viimane lause jäetakse välja ning lisatakse järgmisega lõik:

"Lisaks sellele võib kosmeetikatoote tootja või selle ühenduse turule viimise eest vastutav isik osutada pakendil, tootega kaasas olevatel dokumentidel, tootel olevatel sedelitel, etiketidel või kaelasiltidel sellele, et loomkatseid ei ole läbi viidud, ainult juhul, kui tootja ja tema tarnijad ei ole läbi viinud või volitanud kedagi läbi viima loomkatset lõpptootel, või selle prototüübi või selles sisalduva koostisaine suhtes ega ole kasutanud koostisaineid, mida on teiste poolt uute kosmeetikatoodete väljatöötamiseks loomadel katsetatud. Suunised võetakse vastu artikli 10 lõikes 2 osutatud korras ja need avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*. Euroopa Parlamendile saadetakse komiteele esitatud kavandatavate meetmete eelnõu koopiad."

6. Artikli 7a lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

"d) valmistootel ohutushinnang inimeste tervisele. Tootja võtab selleks arvesse koostisainete üldiseid toksikoloogilisi omadusi, nende keemilist struktuuri ja kokkupuutumise ulatust.

Tootja võtab eriti arvesse nende kosmeetikatoodete kasutusvaldkondade või sihtrühmade konkreetseid erapäraseid tootega kokku puutumisel. Muu hulgas antakse eraldi hinnang kosmeetikatoodetele, mis on mõeldud kasutamiseks alla kolme aasta vanuste laste puhul, ja intiimhügieenitoodetele välispidiseks kasutamiseks.

Kui üht toodet valmistatakse mitmes kohas ühenduse territooriumil, võib tootja valida ühe tootmiskoha, kus see teave on kättesaadav. Sellega seoses ja kui seda vajatakse järelevalveks, on ta kohustatud teavitama sel viisil valitud kohast asjaomast järelevalveasutust või asjaomaseid järelevalveasutusi. Sellisel juhul peab see teave olema kergesti kättesaadav."

7. Artikli 7a lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

"h) andmed tootja, tema esindajate või tarnijate poolt läbi viidud loomkatsete kohta seoses toote või selle koostisainete väljatöötamise või nende ohutuse hindamisega, sealhulgas loomkatsete, mis on läbi viidud kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks.

Ilma, et see piiraks eelkõige ärisaladuse ja intellektuaalomandi õiguste kaitset, tagavad liikmesriigid, et punktide a ja f alusel nõutud teave tehakse üldkättesaadavaks sobivate vahenditega, sealhulgas elektroonilisel teel. Punkti a alusel üldkasutatavaks tehtavad andmed esitatakse ainult direktiiviga 67/548/EMÜ hõlmatud ohtlike ainete kohta."

8. Artikli 8 lõikes 2 ja artikli 8a lõikes 3 asendatakse pealkiri "Kosmetoloogia teaduskomitee" pealkirjaga "Kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee".

9. Artiklid 9 ja 10 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 9

Igal aastal annab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aru järgmistest küsimustest:

- a) edusammude kohta alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, tõestamisel ja õiguslikul kinnitamisel. Aruandes on täpsed andmed kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta. Liikmesriigid peavad koguma need andmed lisaks statistilistele andmetele, mis on sätestatud 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (*) Komisjon tagab eelkõige nende alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamise, tõestamise ja õigusliku kinnitamise, mille puhul ei kasutata elusaid loomi;

b) komisjoni edusammude osas OECD heakskiidu saamisel ühenduse tasandil valideeritud alternatiivsete meetodite suhtes ning kolmandate riikide poolt ühenduses alternatiivseid meetodeid kasutades läbiviidud ohutustestide tulemuste tunnustamise osas, eelkõige ühenduse ja nende riikide vahel sõlmitud koostöölepingute raames;

c) väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete erivajaduste arvessevõtmise viisi osas.

Artikkel 10

1. Komisjoni abistab alaline kosmeetikatoodete komitee.
2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.
Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 kohaseks tähtjaks kehtestatakse kolm kuud.
3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

(*) EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.”

10. III lisa I osasse lisatakse järgmine:

Viite- number	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus-ja/ või kasutusala	Sisalduse piirmäär valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
“67	2-bensüüleenheptanaal (CASi nr 122-40-7)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
68	Bensüülalkohol (CASi nr 100-51-6)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
69	Tsinnamüülalkohol (CASi nr 104-54-1)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
70	Tsitraal (CASi nr 5392-40-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
71	Eugenool (CASi nr 97-53-0)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	

Viite-number	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus-ja/või kasutusala	Sisalduse piirmäär valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
72	7-hüdroksütsitronellaal (CASi nr 107-75-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
73	Isoeugenool (CASi nr 97-54-1)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
74	2- pentüül-3-fenüülprop-2-een-1-ool (CASi nr 101-85-9)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
75	Bensüülsaltsülaat (CASi nr 118-58-1)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
76	Kaneelaldehüüd (CASi nr 104-55-2)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
77	Kumariin (CASi nr 91-64-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	
78	Geraniool (CASi nr 106-24-1)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul 	

Viite- number	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus-ja/ või kasutusala	Sisalduse piirmäär valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-hüdroksü- 4metüülpentüül)tsükloheks- 3-eenkarbaldehüüd (CASi nr 31906-04-4)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
80	4- metoksübensüülalko- hol (CASi nr 105-13-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
81	Bensüülsinnaamat (CASi nr 103-41-3)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
82	Farnesool (CASi nr 4602-84-0)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
83	2- (4-tert-butüülbensüül) propioonaldehüüd (CASi nr 80-54-6)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
84	Linalool (CASi nr 78-70-6)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
85	Bensüülbensoaat (CASi nr 120-51-4)			Aine esinemine peab olema märgitud artik- li 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,01 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	

Viite-number	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus-ja/või kasutusala	Sisalduse piirmäär valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
86	Tsitronellool (CASi nr 106-22-9)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
87	Heksüülkaneelaldehüüd (CASi nr 101-86-0)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
88	(R)-p-menta-1,8-dieen (CASi nr 5989-27-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
89	Metüülokt-2- ünaat (CASi nr 111-12-6)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
90	3-metüül-4-(2,6,6-trimetüül-2-tsüklohekseen-1-üül)-3-buteen-2-oon (CASi nr 127-51-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
91	<i>Evernia prunastri</i> ekstrakt (CASi nr 90028-68-5)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	
92	<i>Evernia furfuracea</i> ekstrakt (CASi nr 90028-67-4)			Aine esinemine peab olema märgitud artikli 6 lõike 1 punktis g osutatud loetellu, kui selle kontsentratsioon ületab: — 0,001 % mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul — 0,01 % mahapestavate kosmeetikatoodete puhul	

11. Lisatakse VIIIa lisa, milles on esitatud avatud kreemipurgi sümbol. Komisjon kinnitab selle sümboli kooskõlas artikli 10 lõikes 2 sätestatud korraga hiljemalt 11. septembriks 2003.

Artikkel 2

Artikli 1 punkti 3 kohaldamiseks direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 1 punkti c kolmanda lõigu suhtes ja artikli 1 punkti 4 kohaldamiseks direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 1 punkti g kolmanda lõigu suhtes:

võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, millega tagatakse, et alates 11. märtsist 2005 ei vii ühenduses registrisse kantud tootjad ega importijad turule kosmeetikatooteid, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid enne 11. septembrit 2004. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendes või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiivi reguleerimisalas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Erandina artiklist 3 kohaldatakse artikli 1 punkti 1 alates 1. juulist 2002.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. veebruar 2003

Euroopa Parlamendi nimel

president

P. COX

Nõukogu nimel

eesistuja

M. CHRISOCHOÏDIS