

32003L0015

L 66/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

11.3.2003.

**DIREKTIVA 2003/15/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 27. veljače 2003.****o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije <sup>(1)</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(2)</sup>,u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora u svjetlu zajedničkog teksta kojeg je odobrio Odbor za mirenje 3. prosinca 2002. <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 76/768/EEZ <sup>(4)</sup> je sveobuhvatno uskladila nacionalna zakonodavstva koja se odnose na kozmetičke proizvode i glavni im je cilj zaštita javnog zdravlja. Kako bi se ocijenila sigurnost kozmetičkih proizvoda u tu svrhu je i nadalje prijeko potrebno provoditi određena toksikološka ispitivanja.
- (2) Protokol o zaštiti i dobrobiti životinja, koji je Amsterdamskim ugovorom dodan Ugovoru o osnivanju Europske zajednice, predviđa kako Zajednica i države članice moraju pri provedbi politike Zajednice posvetiti punu pažnju zahtjevima za dobrobit životinja, posebno s obzirom na unutarnje tržište.
- (3) Direktiva Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe <sup>(5)</sup>, utvrdila je zajednička pravila za uporabu životinja u pokusne svrhe unutar Zajednice i odredila uvjete pod kojima se ti pokusi moraju provoditi na području država članica. Posebno članak 7. te Direktive zahtijeva da se pokusi na životinjama zamijene alternativnim metodama ako takve metode postoje i ako su

znanstveno zadovoljavajuće. Direktivom Vijeća 93/35/EEZ od 14. lipnja 1993., o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode <sup>(6)</sup>, uvedene su posebne odredbe kako bi se u sektoru kozmetike olakšao razvoj i uporaba alternativnih metoda u kojima se ne rabe žive životinje.

Međutim, te odredbe se odnose samo na alternativne metode u kojima se ne rabe životinje, a ne uzimaju u obzir alternativne metode koje su razvijene kako bi se smanjio broj životinja koje se rabe u pokusima ili kako bi se smanjila njihova patnja. Zbog toga, kako bi se životinjama koje se rabe za ispitivanje kozmetičkih proizvoda u Zajednici pružila optimalna zaštita za vrijeme dok se zabrana ispitivanja na životinjama i zabrana prodaje kozmetičkih proizvoda koji su ispitani na životinjama u potpunosti ne provede, te odredbe moraju biti izmijenjene tako da se osigura sustavna uporaba alternativnih metoda koje smanjuju broj životinja ili smanjuju prouzročenu patnju, u slučajevima kada puna zamjena alternativnim metodama još nije dostupna, kako predviđa članak 7. stavak 2. i stavak 3. Direktive 86/609/EEZ, kada te metode nude potrošačima jednaku razinu zaštite kao i uobičajene metode koje se namjeravaju zamijeniti.

- (4) U skladu s Direktivom 86/609/EEZ i Direktivom 93/35/EEZ bitno je da se kao cilj postigne ukidanje pokusa na životinjama za ispitivanja kozmetičkih proizvoda i da zabrana takvih pokusa postane učinkovita na području država članica. Kako bi se osiguralo potpuno uvođenje te zabrane, možda je potrebno da Komisija predloži daljnje izmjene Direktive 86/609/EEZ.
- (5) Trenutačno su na razini Zajednice sustavno usvojene samo alternativne metode koje je znanstveno potvrdio Europski centar za potvrdu alternativnih metoda (ECVAM) ili Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), primjenjive u čitavom kemijskom sektoru. Međutim, sigurnost kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka može se osigurati uporabom alternativnih metoda koje ne trebaju nužno biti primjenjive u svim uporabama kemijskih sastojaka. Zbog toga treba poticati uporabu takvih metoda u cijeloj kozmetičkoj industriji i osigurati njihovo usvajanje na razini Zajednice, ako takve metode nude potrošačima jednaku razinu zaštite.

<sup>(1)</sup> SL C 311 E, 31.10.2000., str. 134. i SL C 51 E, 26.2.2002., str. 385.

<sup>(2)</sup> SL C 367, 20.12.2000., str. 1.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 3. travnja 2001. (SL C 21 E, 24.1.2002., str. 24.), Zajedničko stajalište Vijeća od 14. veljače 2002. (SL C 113 E, 14.5.2002., str. 109) i Odluka Europskog parlamenta od 11. lipnja 2002. (još nije objavljena u Službenom listu). Odluka Europskog parlamenta od 15. siječnja 2003. i Odluka Vijeća od 27. veljače 2003.

<sup>(4)</sup> SL L 262, 27.7.1976., str. 169. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/34/EEZ (SL L 102, 18.4.2002., str. 19.)

<sup>(5)</sup> SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 151, 23.6.1993., str. 32.

- (6) Sigurnost gotovih kozmetičkih proizvoda može već biti osigurana na temelju znanja o sigurnosti sastojaka koje ti proizvodi sadrže. Stoga se odredbe koje zabranjuju pokuse na životinjama mogu uključiti u Direktivu 76/768/EEZ. Komisija mora utvrditi smjernice, kako bi posebno malom i srednjem poduzetništvu olakšala primjenu metoda koje ne rabe životinje za ocjenu sigurnosti gotovih kozmetičkih proizvoda.
- (7) Postupno će biti moguće osigurati sigurnost sastojaka koji se rabe u kozmetičkim proizvodima, uporabom alternativnih metoda u kojima se ne rabe životinje i koje će biti potvrđene na razini Zajednice, ili će biti odobrene kao znanstveno potvrđene od strane ECVAM-a i uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja unutar OECD-a. Nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje (SCCNFP) glede primjenjivosti potvrđenih alternativnih metoda na područje kozmetičkih proizvoda, Komisija mora odmah objaviti potvrđene ili odobrene metode koje su priznate kao metode koje se mogu primijeniti na takve sastojke. Kako bi se postigao najveći mogući stupanj zaštite životinja, mora se odrediti krajnji rok za uvođenje konačne zabrane.
- (8) Komisija mora utvrditi vremenski raspored krajnjih rokova za zabranu trgovanja kozmetičkim proizvodima, konačne formulacije, sastojke ili kombinacije sastojaka koji su bili ispitivani na životinjama i za zabranu svakog ispitivanja koje se trenutačno provodi na životinjama, do najviše šest godina od stupanja ove Direktive na snagu. Međutim, s obzirom na činjenicu da se još ne razmatraju alternative za ispitivanja koja se odnose na toksičnost višekratnih doza, toksičnost za razmnožavanje i toksikokinetiku, uputno je da za zabranu trgovanja kozmetičkim proizvodima za koje se rabe ta ispitivanja krajnji rok bude deset godina od datuma stupanja na snagu ove Direktive. Komisija treba biti ovlaštena da na temelju godišnjih izvješća prilagođava vremenske rasporede krajnjih rokova unutar gore spomenutih najdužih rokova.
- (9) Bolja koordinacija sredstava na razini Zajednice pridonijet će povećanju znanstvenih saznanja koja su neophodna za razvoj alternativnih metoda. U tom smislu je bitno da Zajednica nastavi i poveća svoje napore i poduzme mjere potrebne za promicanje istraživanja i razvoja novih alternativnih metoda u kojima se ne rabe životinje, posebno unutar svojega šestog okvirnog programa, kako je određeno u Odluci 1513/EZ/2002 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.
- (10) Potrebno je poticati države nečlanice da priznaju alternativne metode razvijene u Zajednici. Kako bi se postigao taj cilj, Komisija i države članice bi trebale poduzeti sve odgovarajuće korake kako bi olakšale da OECD prihvati takve metode. Komisija bi trebala također nastojati, u okviru sporazuma o suradnji u Europskoj zajednici, postići da budu priznati rezultati ispitivanja sigurnosti provedenih u Zajednici koji su dobiveni alternativnim metodama, kako bi se osigurao neometani izvoz kozmetičkih proizvoda koji su ispitani takvim metodama i kako bi se spriječilo ili izbjeglo da države nečlanice zahtijevaju ponavljanje takvih ispitivanja na životinjama.
- (11) Na kozmetičkom proizvodu bi trebalo omogućiti stavljanje izjave kako pri njegovu razvoju nisu provedena ispitivanja na životinjama. Komisija bi trebala, savjetujući se s državama članicama, razraditi smjernice kako bi osigurala da se pri stavljanju izjava primjenjuju zajednički kriteriji i da je postignuto usklađeno razumijevanje izjava, i posebno da takve izjave ne obmanjuju potrošača. Pri razradi takvih smjernica Komisija mora uzeti u obzir stajališta mnogih malih i srednjih poduzetnika koji čine većinu proizvođača koji ne ispituju proizvode na životinjama, odgovarajućih nevladinih organizacija kao i potrebu potrošača da mogu praktično razlikovati proizvode na temelju kriterija o ispitivanju na životinjama.
- (12) U svojem mišljenju od 25. rujna 2001. SCCNFP je obrazložio kako se tvari razvrstane prema Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari <sup>(2)</sup> kao karcinogenih (osim tvari koje su karcinogene samo ako se inhaliraju), mutagenih ili toksičnih za razmnožavanje, kategorije 1 ili 2, i tvari jednakog mogućeg djelovanja, ne smiju namjerno dodati kozmetičkim proizvodima i kako se tvari razvrstane prema Direktivi 67/548/EEZ kao karcinogene, mutagene ili toksične za razmnožavanje, kategorije 3, i tvari jednakog mogućeg djelovanja ne smiju namjerno dodati kozmetičkim proizvodima, osim ako se može dokazati da njihove koncentracije ne predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača.
- (13) S obzirom na posebne opasnosti koje tvari, razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za razmnožavanje, kategorije 1, 2 i 3, mogu prema Direktivi 67/548/EEZ imati na ljudsko zdravlje, njihova se uporaba treba zabraniti u kozmetičkim proizvodima. Tvar razvrstana u kategoriju 3 smije se rabiti u kozmetičkim proizvodima ako ju je ocijenio SCCNFP i ustanovio da je prihvatljiva za uporabu u kozmetičkim proizvodima.

<sup>(1)</sup> SL L 232, 29.8.2002., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/59/EZ (SL L 225, 21.8.2001., str. 1.).

- (14) Kako bi se poboljšala informacija koja se daje potrošačima, na kozmetičkim se proizvodima treba točnije označiti njihov rok trajanja.
- (15) Ustanovljeno je kako su neke tvari važni uzročnici kontaktne alergijske reakcije kod potrošača osjetljivih na mirise. Kako bi se takvim potrošačima osigurala odgovarajuća informacija, potrebno je izmijeniti odredbe Direktive 76/768/EEZ i zahtijevati da se prisutnost tih tvari spomene na popisu sastojaka. Ta informacija će poboljšati dijagnosticiranje kontaktnih alergija kod takvih potrošača i omogućiti im da izbjegnu uporabu kozmetičkih proizvoda koje ne podnose.
- (16) SCCNFP je za niz tvari ustanovio kako bi mogle biti uzročnici alergijskih reakcija i bit će potrebno ograničiti njihovu uporabu i/ili odrediti za njih neke uvjete.
- (17) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebaju biti donesene u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji <sup>(1)</sup>.
- (18) Odredbama ove Direktive nadomještaju se odredbe Direktive 93/35/EEZ o zabrani stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinacije sastojaka ispitivane na životinjama. Stoga je, zbog pravne sigurnosti uputno primjenjivati članak 1. stavak 1. ove Direktive počevši od 1. lipnja 2002., uz puno poštivanje načela legitimnih očekivanja,
- (b) trgovanje kozmetičkim proizvodima koji sadrže sastojke ili kombinacije sastojaka i koji su, da bi se udovoljilo zahtjevima ove Direktive, ispitani na životinjama metodom koja nije alternativna metoda, nakon što je takva alternativna metoda bila potvrđena i prihvaćena na razini Zajednice, uz obvezno uzimanje u obzir razvoja potvrđivanja unutar OECD-a;
- (c) ispitivanje gotovih kozmetičkih proizvoda pomoću pokusa na životinjama na svojem području da bi se udovoljilo zahtjevima ove Direktive;
- (d) ispitivanje sastojaka ili kombinacije sastojaka pomoću pokusa na životinjama na svojem području, da bi se udovoljilo zahtjevima ove Direktive, najkasnije do datuma do kojeg se ti pokusi moraju zamijeniti jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda koje su nabrojene u Prilogu V. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (\*) ili u Prilogu IX. ovoj Direktivi.

Komisija utvrđuje sadržaj Priloga IX. najkasnije do 11. rujna 2004. u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 2. i nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje (SCCNFP).

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. Briše se članak 4. stavak 1. točka (i);

2. dodaju se sljedeći članci:

#### „Članak 4.a

1. Ne dovodeći u pitanje opće obveze koje proizlaze iz članka 2., države članice zabranjuju:

- (a) trgovanje kozmetičkim proizvodima čiji je konačni sastav, da bi se udovoljilo zahtjevima ove Direktive, ispitan na životinjama metodom koja nije alternativna metoda, nakon što je takva alternativna metoda potvrđena i prihvaćena na razini Zajednice, uz obvezno uzimanje u obzir razvoja potvrđivanja unutar OECD-a;

2. Komisija, nakon savjetovanja s SCCNFP-om i s Europskim centrom za potvrđivanje alternativnih metoda (ECVAM) i uz obvezno uzimanje u obzir razvoj potvrđivanja unutar OECD-a, izrađuje vremenski raspored za provedbu odredbi pod stavkom 1. točkama (a), (b) i (d), uključujući i krajnje rokove za postupno ukidanje raznih ispitivanja. Rasporedi će biti dostupni javnosti najkasnije do 11. rujna 2004. i dostavljeni Europskom parlamentu i Vijeću. Vremensko razdoblje za provedbu u vezi sa stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) ograničava se na najviše šest godina nakon stupanja na snagu Direktive 2003/15/EZ.

(2.1.) U vezi s ispitivanjima koja se odnose na toksičnost višekratnih doza, toksičnost za razmnožavanje i toksikokinetiku, za koja se alternative još ne razmatraju, razdoblje za provedbu stavka 1. točkama (a) i (b) ograničava se na najviše deset godina nakon stupanja na snagu Direktive 2003/15/EZ.

(2.2.) Komisija će proučiti moguće tehničke poteškoće pri usklađivanju sa zabranom ispitivanja, posebno onih koja se odnose na toksičnost višekratnih doza, toksičnost za razmnožavanje i toksikokinetiku, za koja se alternative još ne razmatraju. Podaci o privremenim i konačnim rezultatima tih studija trebaju biti dio godišnjih izvješća koja se podnose prema članku 9.

<sup>(1)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

Na temelju godišnjih izvješća i nakon savjetovanja sa subjektima navedenima u stavku 2., vremenski raspoređeni izrađeni u skladu sa stavkom 2. smiju se prilagoditi u roku od najviše šest godina kako je navedeno u stavku 2. ili u roku od deset godina kako je navedeno u stavku 2.1.

(2.3.) Komisija će proučiti napredak i poštivanje krajnjih rokova kao i moguće tehničke poteškoće pri uvođenju zabrane. Podaci o privremenim i konačnim rezultatima tih ispitivanja Komisije trebaju biti dio godišnjih izvješća koja se podnose prema članku 9. Ako se u studijama najkasnije dvije godine prije isteka najduljeg vremenskog razdoblja navedenog u stavku 2.1. zaključi da se iz tehničkih razloga jedno ili više ispitivanja navedenih u stavku 2.1. neće razviti niti će se potvrditi prije isteka vremenskog razdoblja navedenog u stavku 2.1., Komisija će obavijestiti o tome Europski parlament i Vijeće i podnijeti zakonski prijedlog u skladu s člankom 251. Ugovora.

(2.4.) U iznimnim okolnostima, kada se pojavi ozbiljna zabrinutost u vezi sa sigurnošću nekog postojećeg kozmetičkog sastojka, država članica može zahtijevati od Komisije da odobri odstupanje od stavka 1. Zahtjev sadrži procjenu situacije i navodi potrebne mjere. Na temelju toga Komisija može, nakon savjetovanja sa SCCNFP-om i uz obrazloženu odluku, odobriti odstupanje u skladu s postupkom navedenim u članku 10. stavku 2. To odobrenje utvrđuje uvjete povezane s tim odstupanjem u obliku posebnih ciljeva, trajanja i izvješća o rezultatima.

Odstupanje se odobrava samo ako:

- (a) je sastojak u širokoj uporabi i ne može se zamijeniti drugim sastojkom koji bi imao jednaku funkciju;
- (b) je dokazan određen problem s ljudskim zdravljem pa su pokusi na životinjama opravdani i potkrijepljeni detaljnim Protokolom o istraživanju koji je predložen kao temelj procjene.

Odluka o odobrenju, s njom povezani uvjeti i dobiveni konačni rezultati dio su godišnjeg izvješća koje podnosi Komisija u skladu s člankom 9.

3. U smislu ovog članka:

- (a) „gotovi kozmetički proizvod” znači kozmetički proizvod u njegovom konačnom sastavu, kakav se stavlja na tržište i na raspolaganju je krajnjem potrošaču, ili njegov prototip.
- (b) „prototip” znači prvi model ili oblik koji se još nije proizveo na veliko i iz kojega se preslikava ili konačno razvija gotovi kozmetički proizvod.

#### Članak 4.b

U kozmetičkim proizvodima zabranjuje se rabiti tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za razmnožavanje, kategorije 1, 2 i 3 na temelju Priloga I. Direktivi 67/548/EEZ. Radi toga će Komisija donijeti potrebne mjere u skladu s postupkom navedenim u članku 10. stavku 2. Tvar razvrstana u kategoriju 3 smije se rabiti u kozmetičkim proizvodima ako ju je procijenio SCCNFP i ustvrdio da je prihvatljiva za uporabu u kozmetičkim proizvodima.

(\*) SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/59/EZ (SL L 225, 21.8.2001., str. 1.)”

3. Članak 6. stavak 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Najkraći rok trajanja se označava riječima: „najbolje uporabiti do kraja”, na što se nadovezuje ili:

- sam datum, ili
- pojedinosti o tome gdje se on nalazi na ambalaži.

Datum se jasno označava i sastoji se ili od mjeseca i godine ili dana, mjeseca i godine, tim redoslijedom. Ako je potrebno ta se informacija dopunjuje navodom o uvjetima koji moraju biti zadovoljeni kako bi bila zajamčena navedena trajnost.

Oznaka datuma trajnosti nije obvezna za kozmetičke proizvode s najkraćim rokom trajanja duljim od 30 mjeseci. Za takve proizvode navodi se vremensko razdoblje nakon otvaranja proizvoda u kojem se proizvod može rabiti bez ikakve štete za potrošača. Taj podatak se označava simbolom prikazanim u Prilogu VIII.a, za kojim slijedi vremensko razdoblje (u mjesecima i/ili godinama).”;

4. Članak 6. stavak 1. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) popis sastojaka po silaznom redu s obzirom na masu u vrijeme kada su dodani. Popisu prethodi riječ „sastojci”. Gdje je to iz praktičnih razloga nemoguće, priložena uputa o uporabi, etiketa, traka ili kartica mora sadržavati sastojke na koje se potrošač upućuje bilo skraćenom informacijom, bilo simbolom prikazanim u Prilogu VIII., koji se mora nalaziti na ambalaži.

Međutim, sljedeće se ne smatra sastojcima:

- nečistoće u uporabljenj sировini
- pomoćne tehničke tvari koje se rabe tijekom pripreve, ali se ne nalaze u konačnom proizvodu,
- tvari koje se rabe u strogo potrebnim količinama kao otapala ili nosioci parfema i aromatičnih smjesa.

Parfemi i aromatične smjese i njihove sirovine označavaju se riječju ‚parfem‘ ili ‚aroma‘.

Međutim, prisutnost tvari za koju se zahtijeva da bude spomenuta u stupcu ‚ostala ograničenja i zahtjevi‘ u Prilogu III. navodi se na popisu bez obzira na njihovu funkciju u proizvodu.

Sastojci u koncentracijama manjima od 1 % smiju se nabrojati po bilo kojem redoslijedu nakon onih čije koncentracije su veće od 1 %.

Bojila se smiju nabrojati po bilo kojem redoslijedu nakon drugih sastojaka, u skladu s indeksnim brojem bojila ili oznakom usvojenom u Prilogu IV. Za dekorativne kozmetičke proizvode koji se prodaju u više nijansi boje, smiju se nabrojati sva bojila u paleti, pod uvjetom da se dodaju riječi ‚smije sadržavati‘ ili simbol ‚+/-‘.

Sastojak mora biti identificiran zajedničkim imenom navedenim u članku 7. stavku 2., ili ako ga nema, jednim od imena navedenih u članku 5.a stavku 2., prva alineja.

U skladu s postupkom navedenim u članku 10. stavku 2., Komisija smije prilagoditi kriterije i uvjete određene Direktivom Komisije 95/17/EZ od 19. lipnja 1995. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 76/768/EEZ s obzirom na izostavljanje jednog ili više sastojaka s popisa koji se koristi za označavanje kozmetičkih proizvoda (\*), čijom primjenom proizvođač smije, zbog poslovne tajne, zatražiti izostavljanje jednog ili više sastojaka s gore spomenutog popisa.

(\*) SL L 140, 23.6.1995., str. 26.”

5. posljednja rečenica članka 6. stavka 3. se briše i dodaje se sljedeći podstavak:

„Nadalje, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište Zajednice smije na ambalaži proizvoda ili u nekom dokumentu, napomeni, na naljepnici, kolutu ili ovratniku koji prati proizvod ili se na njega odnosi, iskoristiti činjenicu da nisu izvođeni pokusi na životinjama samo ako proizvođač i njegovi dobavljači nisu izvodili ili naručili nikakva ispitivanja gotovog proizvoda ili njegovog prototipa ili bilo kojeg sastojka kojeg sadrži proizvod na životinjama, ili ako nisu rabili niti jedan sastojak koji su drugi ispitivali na životinjama u svrhu razvoja novih kozmetičkih proizvoda. Prihvaćaju se smjernice u skladu s postupkom navedenim u članku 10. stavku 2. i objavljuju u *Službenom listu Europske unije*. Europski parlament treba dobiti primjerke nacrtu mjera dostavljenog Odboru.”

6. Članak 7.a stavak 1. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) procjena sigurnosti gotovog proizvoda za ljudsko zdravlje. Radi toga proizvođač uzima u obzir opći toksikološki

profil sastojaka, njihovu kemijsku strukturu i njihovu razinu izloženosti. Posebno uzima u obzir posebne značajke izloženih površina na koje se proizvod primjenjuje ili populacije kojoj je proizvod namijenjen. Između ostalog, posebno se ocjenjuju kozmetički proizvodi namijenjeni djeci mlađoj od tri godine i kozmetički proizvodi namijenjeni isključivo za vanjsku intimnu higijenu.

Ako se isti proizvod proizvodi na raznim mjestima na području Zajednice, proizvođač može odabrati jedno mjesto proizvodnje gdje su ti podaci dostupni. U vezi navedenoga i kada se to traži u svrhu nadzora, obvezno je nadzornom tijelu ili tijelima navesti to odabrano mjesto. U tom slučaju takva informacija mora biti lako dostupna;”

7. Članku 7.a stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(h) podaci o bilo kakvim pokusima na životinjama koje je izveo proizvođač, njegovi agenti ili dobavljači, a odnose se na razvoj ili procjenu sigurnosti proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i bilo kakve pokuse na životinjama koji su izvedeni kako bi se udovoljilo zakonskim i drugim propisima zemalja nečlanica.

Ne dovodeći u pitanje zaštitu posebno poslovne tajne i prava intelektualnog vlasništva, države članice moraju osigurati da su podaci koji se zahtijevaju pod točkama (a) i (f) lako dostupni javnosti na bilo koji prikladan način, uključujući i elektroničkim putem. Kvantitativni podaci koji po točki (a) moraju biti javno dostupni, ograničavaju se na opasne tvari obuhvaćene Direktivom 67/548/EEZ.”

8. U članku 8. stavku 2. i članku 8.a stavku 3., naslov „Znanstveni odbor za kozmetologiju” zamjenjuje se sa „Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje”;

9. Članci 9. i 10. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 9.

Svake godine Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o:

- (a) napretku koji je ostvaren u razvoju, potvrđivanju i zakonskom prihvaćanju alternativnih metoda. Izvješće mora sadržavati detaljne podatke o broju i vrsti pokusa koji se odnose na kozmetičke proizvode i provedeni su na životinjama. Države članice su obvezne prikupiti te podatke, uz prikupljanje statističkih podataka kako je utvrđeno Direktivom Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe (\*). Komisija treba posebno osigurati razradu, potvrđivanje i zakonsko prihvaćanje alternativnih metoda ispitivanja pri kojima se ne rabe žive životinje;

(b) napretku koji je postigla Komisija svojim naporima da OECD prihvati alternativne metode potvrđene na razini Zajednice i da države nečlanice priznaju rezultate dobivene ispitivanjem sigurnosti koja se provode u Zajednici uporabom alternativnih metoda, posebno u okviru sporazuma o suradnji između Zajednice i tih država;

(c) način na koji se uzimaju u obzir posebne potrebe malog i srednjeg poduzetništva.

#### Članak 10.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za kozmetičke proizvode.

2. Kada se poziva na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. Odluke.

Razdoblje propisano u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određeno je na tri mjeseca.

3. Odbor usvaja svoj poslovnik.

(\*) SL L 358, 18.12.1986., str. 1.”

10. Prilogu III., dijelu I. dodaje se sljedeće:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
„67	Amil cinamal (CAS br. 122-40-7)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
68	Benzil alkohol (CAS br. 100-51-6)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
69	Cinamil alkohol (CAS br. 104-54-1)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
70	Citral (CAS br. 5392-40-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
71	Eugenol (CAS br. 97-53-0)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
72	Hidroksi-citronelal (CAS br. 107-75-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
73	Izoeugenol (CAS br. 97-54-1)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
74	Amilcin namil alkohol (CAS br. 101-85-9)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
75	Benzil salicilat (CAS br. 118-58-1)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
76	Cinamal (CAS br. 104-55-2)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
77	Kumarin (CAS br. 91-64-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
78	Geraniol (CAS br. 106-24-1)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
79	Hidroksi-metilpentil-cikloheksenkarbo-ksaldehid (CAS br. 31906-04-4)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
80	Anisil alkohol (CAS br. 105-13-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
81	Benzil cinamat (CAS br. 103-41-3)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
82	Farnesol (CAS br. 4602-84-0)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
83	2-(4-tert-butilbenzil) propionaldehid (CAS br. 80-54-6)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
84	Linalol (CAS br. 78-70-6)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
85	Benzil benzoat (CAS br. 120-51-4)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	



Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
86	Citronelol (CAS br. 106-22-9)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
87	Heksil cinam-aldehid (CAS br. 101-86-0)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
88	d-limonen (CAS br. 5989-27-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
89	Metil heptin karbonat (CAS br. 111-12-6)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on (CAS br. 127-51-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
91	Ekstrakt hrastovog lišaja (CAS br. 90028-68-5)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	
92	Ekstrakt lišaja s kore bora i jele (CAS br. 90028-67-4)			Prisutnost tvari mora biti naznačena na popisu sastojaka navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) ako su njihove koncentracije veće od: — 0,001 % u proizvodima koji se zadržavaju na površini — 0,01 % u proizvodima koji se ispiru	

11. dodaje se Prilog VIII.a koji obuhvaća simbol koji predstavlja otvorenu posudicu za kremu. Komisija u skladu s postupkom navedenim u članku 10. stavku 2. treba izraditi taj simbol najkasnije do 11. rujna 2003.

#### Članak 2.

Za primjenu članka 1. točke 3. u vezi s člankom 6. stavkom 1. točkom (c), trećim podstavkom Direktive 76/768/EEZ, kao i za primjenu članka 1. točke 4. u vezi s člankom 6. stavkom 1. točkom (g), trećim podstavkom Direktive 76/768/EEZ:

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da od 11. ožujka 2005. ni proizvođači niti uvoznici sa sjedištem u Zajednici ne stave na tržište kozmetičke proizvode koji nisu u skladu s ovom Direktivom.

#### Članak 3.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 11. rujna 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Uz izuzeće od članka 3., članak 1. točka 1. primjenjuje se od 1. srpnja 2002.

#### Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. veljače 2003.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
P. COX

Za Vijeće  
Predsjednik  
M. CHRISOCHOÏDIS