

32003L0015

2003.3.11.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 66/26

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2003/15/EK IRÁNYELVE
(2003. február 27.)**

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően, tekintettel az egyeztetőbizottság által 2002. december 3-án jóváhagyott közös szövegtervezetre ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A 76/768/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ átfogóan harmonizálta a kozmetikai termékekre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, fő célkitűzése pedig a közegészség védelme. E célból továbbra is nélkülözhetetlen a kozmetikai termékek toxikológiai vizsgálata az ártalmatlanságuk megállapítása érdekében.
- (2) Az Amszterdami Szerződéssel az Európai Közösséget létrehozó szerződéshez csatolt, az állatok védelméről és jólétéről szóló jegyzőkönyv előírja, hogy a Közösségnek és a tagállamoknak a közösségi politikák végrehajtása során – különösen a belső piac tekintetében – teljes mértékben figyelembe kell venniük az állatok jólétével kapcsolatos követelményeket.
- (3) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ közös szabályokat állapított meg az állatoknak a Közösségben kísérleti célokra való felhasználására vonatkozóan, és meghatározta azon feltételeket, amelyek közt az ilyen kísérleteket a tagállamok területén végezni kell. Különösen a fenti irányelv 7. cikke követeli meg, hogy az állatkísérleteket alternatív módszerekkel kell helyettesíteni, amennyiben ilyen módszerek rendelkezésre állnak és tudományos szempontból kielégítőek. A kozmetikai ágazatban az olyan alternatív módszerek kifejlesztésének és felhasz-

nálásának megkönnyítése érdekében, amelyek nem használnak fel élő állatokat, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i 93/35/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ különleges rendelkezéseket vezetett be.

E rendelkezések azonban kizárólag olyan alternatív módszerekre vonatkoznak, amelyek nem használnak fel állatokat, és nem veszik figyelembe a kísérletek során felhasznált állatok számának csökkentése, vagy szenvedésük mértékének csökkentése érdekében kifejlesztett alternatív módszereket. Ezért a kozmetikai termékek vizsgálata céljából – a kozmetikai termékekkel kapcsolatos állatkísérletek, valamint az állatokon vizsgált kozmetikai termékek Közösségen belüli forgalomba hozatala tilalmának végrehajtásáig – felhasznált állatok legkedvezőbb védelmének biztosítása érdekében e rendelkezéseket módosítani kell, annak érdekében, hogy előírják olyan alternatív módszerek rendszeres használatát, amelyek csökkentik a felhasznált állatok számát, vagy csökkentik a nekik okozott szenvedést azokban az esetekben, ahol – a 86/609/EGK irányelv 7. cikke (2) és (3) bekezdésének megfelelően – a régít teljesen felváltó alternatíva még nem áll rendelkezésre, amennyiben e módszerek a velük helyettesíteni szándékozott hagyományos módszerekével megegyező szintű védelmet kínálnak a fogyasztóknak.

- (4) A 86/609/EGK és a 93/35/EGK irányelvnek megfelelően arra kell törekedni, hogy a kozmetikai termékek vizsgálatával kapcsolatos állatkísérleteket beszüntessék, és hogy az ilyen kísérletek tilalma a tagállamok területén hatályba lépjen. Annak érdekében, hogy e tilalom teljes végrehajtását biztosítsák, szükség lehet arra, hogy a Bizottság a 86/609/EGK irányelv további módosítását célzó javaslatokat terjesszen elő.
- (5) Jelenleg kizárólag az alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai központ (ECVAM) illetve a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által tudományosan jóváhagyott és a teljes vegyipari ágazatra alkalmazható alternatív módszereket alkalmaznak rendszeresen közösségi szinten. A kozmetikai termékek és összetevőik biztonságossága azonban olyan alternatív módszerek alkalmazásával is biztosítható, amelyek nem szükségszerűen alkalmazhatók a kémiai összetevők minden felhasználási lehetőségére. Ezért az ilyen módszereknek a teljes kozmetikai iparban való felhasználását elő kell mozdítani, és biztosítani kell azok közösségi szintű alkalmazását, amennyiben e módszerek a fogyasztók számára megegyező szintű védelmet kínálnak.

⁽¹⁾ HL C 311. E, 2000.10.31., 134. o és HL C 51. E, 2002.2.26., 385. o.

⁽²⁾ HL C 367., 2000.12.20., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2001. április 3-i véleménye (HL C 21. E, 2002.1.24., 24. o.), a Tanács 2002. február 14-i közös állásfoglalása (HL C 113. E, 2002.5.14., 109. o.) és az Európai Parlament 2002. június 11-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2003. január 15-i határozata és a Tanács 2003. február 27-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 262., 1976.7.27., 169. o. A legutóbb a 2002/34/EK bizottsági irányelvvel (HL L 102., 2002.4.18., 19. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 151., 1993.6.23., 32. o.

- (6) A kozmetikai késztermékek biztonságossága már az összetevők biztonságosságáról szerzett ismeretek alapján biztosítható. A kozmetikai késztermékekkel kapcsolatos állatkísérleteket tiltó rendelkezések ezért felvehetők a 76/768/EGK irányelvbe. A Bizottságnak iránymutatásokat kell megállapítania olyan módszerek – különösen a kis- és középvállalkozások által történő – alkalmazása megkönnyítésének érdekében, amelyek nem használnak fel állatokat a kozmetikai késztermékek biztonságosságának vizsgálatára.
- (7) Fokozatosan lehetővé fog válni a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők biztonságosságának biztosítása a közösségi szinten elismert – állatok felhasználását mellőző – alternatív módszerek, vagy az ECVAM által – megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül – tudományosan validáltként jóváhagyott módszerek felhasználásával. A kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságával (SCCNFP) az elismert alternatív módszereknek a kozmetikai termékek területén történő alkalmazhatóságával kapcsolatosan folytatott konzultációt követően a Bizottságnak haladéktalanul közzé kell tennie az ilyen összetevőkre alkalmazhatóként elismert validált vagy jóváhagyott módszereket. Az állatvédelem lehető legmagasabb szintjének elérése érdekében határidőt kell kitűzni a végleges tilalom bevezetésére.
- (8) A Bizottságnak olyan – legfeljebb ezen irányelv hatálybalépésétől számított hatéves – határidők ütemtervét kell kidolgoznia, amelyek olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalának tilalmára vonatkoznak, amelyek végső összetételét, összetevőit vagy összetevőinek kombinációit állatokon vizsgálták, valamint amelyek az állatok felhasználásával jelenleg végzett kísérletek betiltására vonatkoznak. Azonban tekintettel arra a tényre, hogy az ismételt adagolással végzett toxicitás, a reprodukív toxicitás és a toxikokinetika vizsgálatára még nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, helyénvaló, hogy a fenti módszerekkel vizsgált kozmetikai termékek forgalomba hozatala tilalmának leghosszabb határideje ezen irányelv hatálybalépésétől számított legfeljebb tíz év legyen. Az éves jelentések alapján a Bizottságot fel kell hatalmazni az ütemtervnek a fent említett hosszabb határidőkön belüli átdolgozására.
- (9) Az erőforrások jobb közösségi szintű összehangolása hozzá fog járulni az alternatív módszerek kifejlesztéséhez szükséges tudományos ismeretek gyarapításához. E célból elengedhetetlen, hogy a Közösség folytassa és fokozza erőfeszítéseit és megtegye a kutatás és az állatok felhasználását mellőző alternatív módszerek kifejlesztésének előmozdításához szükséges intézkedéseket, különösen az 1513/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban ⁽¹⁾ megállapított hatodik keretprogramon belül.
- (10) A Közösségben kifejlesztett alternatív módszerek elismerését ösztönözni kell a harmadik országokban. E célkitűzés elérése érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak meg kell tenniük valamennyi megfelelő lépést az ilyen módszerek OECD általi elfogadásának megkönnyítésére. A Bizottságnak ezenkívül az Európai Közösség együttműködési megállapodásainak keretén belül törekednie kell arra, hogy a Közösségben alternatív módszerek felhasználásával végzett biztonságossági vizsgálatok eredményeinek elismerést szerezzen annak biztosítása érdekében, hogy ne akadályozzák az olyan kozmetikai termékek kivitelét, amelyek esetében ilyen módszereket használtak, valamint annak megelőzése vagy elkerülése érdekében, hogy a harmadik országok megköveteljék az ilyen vizsgálatoknak állatok felhasználásával történő megismétlését.
- (11) Lehetővé kell tenni, hogy a kozmetikai terméken jelezhető legyen, hogy a fejlesztésükkel kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat állatok felhasználásával. A Bizottságnak a tagállamokkal együttműködve iránymutatásokat kell kidolgoznia annak biztosítása érdekében, hogy az említett tájékoztatók használata során közös kritériumokat alkalmazzanak, hogy a tájékoztatók egységesen értelmezettek legyenek és különösen hogy az ilyen tájékoztatók ne téveszték meg a fogyasztókat. Az ilyen iránymutatások kidolgozása során a Bizottságnak figyelembe kell vennie az „állatkísérleteket mellőző” termelők zömét kitevő kis- és középvállalkozások és a megfelelő nem kormányzati szervezetek véleményét, valamint a fogyasztók igényét arra, hogy – az állatkísérletek ismérve alapján – képesek legyenek gyakorlati megkülönböztetést tenni a termékek között.
- (12) Az SCCNFP 2001. szeptember 25-i véleményében kifejtette, hogy a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján az 1. és 2. kategóriájú karcinogénnek (a kizárólag belélegzés útján karcinogén anyagok kivételével), mutagénnek vagy reprodukív toxicitással rendelkezőnek minősített anyagokat és a hasonló képességű anyagokat tilos kozmetikai termékekhez szándékosan hozzáadni, valamint hogy a 67/548/EGK irányelv alapján a 3. kategóriába tartozó karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukív toxicitással rendelkezőnek minősített anyagokat és a hasonló képességű anyagokat tilos kozmetikai termékekhez szándékosan hozzáadni, kivéve ha kimutatható, hogy szintjük nem jelent veszélyt a fogyasztók egészségére.
- (13) Tekintettel a különös kockázatra, amelyet a 67/548/EGK irányelv alapján az 1., 2. és 3. kategóriába tartozó karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukív toxicitással rendelkezőnek minősített anyagok jelenthetnek az emberi egészségre, tiltani kell azoknak a kozmetikai termékekben való felhasználását. Valamely, a 3. kategóriába sorolt anyag akkor használható fel kozmetikai termékekben, ha az anyagot az SCCNFP értékelte és azt a kozmetikai termékekben való felhasználásra elfogadhatónak találta.

⁽¹⁾ HL L 232., 2002.8.29., 1. o.

⁽²⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2001/59/EK bizottsági irányelvvel (HL L 225., 2001.8.21., 1. o.) módosított irányelv.

- (14) A fogyasztók számára nyújtott tájékoztatás javítása érdekében a kozmetikai termékeknek pontosabb jelölést kell hordozniuk a felhasználhatóságukra vonatkozóan.
- (15) Egyes anyagokat az illatanyag-érzékeny fogyasztóknál a kontaktallergiás reakciók egyik fontos kiváltójaként azonosítottak. Az ilyen fogyasztók megfelelő tájékoztatásának biztosítása érdekében tehát a 76/768/EGK irányelv rendelkezéseit módosítani szükséges, hogy az megkövetelje az ilyen anyagok jelenlétének feltüntetését az összetevők felsorolásában. Ezen információ javítani fogja a kontaktallergia felismerését az ilyen fogyasztók körében, és lehetővé fogja tenni számukra az allergiát kiváltó kozmetikai termékek használatának elkerülését.
- (16) Az SCCNFP számos anyagot valószínűsíthetően allergiás reakciót kiváltóként azonosított és a jövőben korlátozni kell ezek használatát és/vagy feltételeket kell szabni a felhasználásukra vonatkozóan.
- (17) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően kell elfogadni.
- (18) Ezen irányelv rendelkezéseinek hatályon kívül kell helyezniük a 93/35/EGK irányelvnek az állatok felhasználásával vizsgált összetevőket vagy összetevők kombinációit tartalmazó kozmetikai termékek forgalomba hozatalát tiltó rendelkezéseit. A jogbiztonság érdekében helyénvaló ezen irányelv 1. cikkének (1) bekezdését 2002. július 1-jén kezdődő hatállyal alkalmazni, a jogos elvárások elvének teljes tiszteletben tartása mellett,
- b) az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek olyan összetevőket vagy összetevőkombinációkat tartalmaznak, amelyeket – az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérleteknek vetettek alá – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy ilyen alternatív módszert közösségi szinten validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;
- c) területükön – az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek végzését kozmetikai késztermékekkel;
- d) területükön – az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek végzését összetevőkön vagy összetevők kombinációin legkésőbb abban az időpontban, amelyre vonatkozóan az ilyen kísérleteknek a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (*) V. mellékletében, vagy e rendelet IX. mellékletében felsorolt egy vagy több validált alternatív módszerrel történő helyettesítését megkövetelik.

A Bizottság legkésőbb 2004. szeptember 11-ig – a 10. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően és a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságával (SCCNFP) folytatott konzultációt követően – megállapítja a IX. melléklet tartalmát.

(2) A Bizottság – az SCCNFP-vel és az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központtal (ECVAM) folytatott konzultációt követően, valamint megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül – megállapítja az (1) bekezdés a), b) és d) pontja alatti rendelkezések végrehajtásának ütemtervét, beleértve a különböző vizsgálatok kivonására vonatkozó határidőket is. Az ütemtervet legkésőbb 2004. szeptember 11-ig nyilvánosságra hozzák és megküldik az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az (1) bekezdés a), b) és d) pontjára vonatkozóan a végrehajtási határidőt a 2003/15/EK irányelv hatálybalépésétől számított legfeljebb hat évre korlátozzák.

(2.1) Az ismételt adagolással végzett toxicitással, a reprodukív toxicitással és a toxikokinetikával kapcsolatos olyan vizsgálatokra vonatkozóan, amelyekre jelenleg nincsenek megfontolás alatt álló alternatívák, az (1) bekezdés a) és b) pontjának végrehajtási határideje a 2003/15/EK irányelv hatálybalépésétől számított legfeljebb tíz év.

(2.2) A Bizottság tanulmányozza az olyan – különösen az ismételt adagolással végzett toxicitással, a reprodukív toxicitással és a toxikokinetikával kapcsolatos – kísérletekre vonatkozó tilalom betartásának műszaki nehézségeit, amelyekre jelenleg nincs megfontolás alatt álló alternatívája. A fenti tanulmányok ideiglenes és végleges eredményeire vonatkozó információknak a 9. cikk alapján benyújtott éves jelentések részét kell képezniük.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (1) bekezdésének i) pontját el kell hagyni.
2. Az irányelv a következő cikkekkkel egészül ki:

„4a. cikk

(1) A 2. cikkből eredő általános kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok megtiltják:

- a) az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyeknek végső összetételét – az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérleteknek vetették alá – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy ilyen alternatív módszert közösségi szinten validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;

(¹) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

A fenti éves jelentések alapján a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott ütemtervek a (2) bekezdésben említett legfeljebb hatéves, vagy a (2.1) bekezdésben említett legfeljebb tízéves határidőn belül – a (2) bekezdésben említett intézményekkel folytatott konzultációt követően – átdolgozhatók.

(2.3) A Bizottság tanulmányozza a haladást és a határidők betartását, valamint a tilalom betartásának műszaki nehézségeit. A Bizottság tanulmányainak ideiglenes és végleges eredményeire vonatkozó információknak a 9. cikk alapján benyújtott éves jelentések részét kell képezniük. Amennyiben e tanulmányokban – legkésőbb a (2.1) bekezdésben említett leghosszabb határidő lejártáig két évvel – arra a következtetésre jutnak, hogy a (2.1) bekezdésben említett egy vagy több vizsgálatot a (2.1) bekezdésben említett határidő lejártáig valamilyen műszaki okból nem fejlesztik ki és nem validálják, a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot, és a Szerződés 251. cikkének megfelelően jogalkotási javaslatot terjeszt elő.

(2.4) Különleges körülmények között, amennyiben valamely létező kozmetikai összetevő tekintetében komoly aggodalmak merülnek fel, valamely tagállam kérheti a Bizottságtól az (1) bekezdés alóli eltérés biztosítását. A kérelem tartalmazza a helyzet értékelését és megjelöli a szükséges intézkedéseket. A Bizottság ennek alapján – az SCCNFP-vel folytatott konzultációt követően és indoklással ellátott határozat útján – a 10. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően engedélyezheti az eltérést. Ezen engedély megállapítja az eltérés feltételeit az egyedi célkitűzések, az időtartam és az eredményekről szóló jelentés tekintetében.

Az eltérés kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha:

- az összetevőt széles körben használják, és az hasonló funkció ellátására képes más összetevővel nem helyettesíthető;
- a különleges emberi egészségügyi probléma bizonyított és az állatkísérletek elvégzésének szükségességét megindokolták, valamint azt az értékelés alapjául szolgáló részletes kutatási eljárással támasztották alá.

Az engedélyezésről szóló határozat, a hozzá kapcsolt feltételek és az elért végleges eredmények a Bizottság által a 9. cikk alapján benyújtandó éves jelentések részét képezik.

(3) E cikk alkalmazásában:

- »kozmetikai késztermék«: a kereskedelmi forgalomba hozott és a végső felhasználó számára elérhetővé tett végső összetételű kozmetikai termék vagy annak mintapéldánya.
- »mintapéldány«: a gyártási sorozatokban még nem termelt első modell vagy minta, amelyről a kozmetikai készterméket másolják vagy amelyből azt véglegesen kifejlesztik.

4b. cikk

A 67/548/EGK irányelv I. mellékletében az 1., 2. és 3. kategóriába tartozó karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukív toxicitással rendelkezőnek minősített anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tilos. A Bizottság e célból a 10. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően meghozza a szükséges intézkedéseket. Valamely 3. kategóriába sorolt anyag kozmetikai termékekben felhasználható, ha azt az SCCNFP értékelté és a kozmetikai termékekben való felhasználásra elfogadhatónak találta.

(*) HL 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2001/59/EK bizottsági irányelvvel (HL L 225., 2001.8.21., 1. o.) módosított irányelv.”

- a 6. cikk (1) bekezdése c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) A minőségmegőrzés legrövidebb idejét a »felhasználható« szó jelöli, amelyet a következő jelölések egyike követ:

- maga a dátum, vagy
- utalás a dátum feltüntetési helyére a csomagoláson.

Az időpontot egyértelműen kell kifejezni, és annak vagy a hónapból és évből, vagy a naptól, hónapból és évből kell állnia, a fenti sorrendben. Amennyiben szükséges, ezen információt a megjelölt minőségmegőrzés biztosításához szükséges tárolási körülmények egészítik ki.

A minőségmegőrzés idejének megjelölése nem kötelező a 30 hónapot meghaladó minőségmegőrzési idejű kozmetikai termékek esetében. Az ilyen termékeknek megjelölik azt a – felnyitástól számított – időtartamot, amely alatt a termék a fogyasztóra nézve káros következmény nélkül használható. Ezen információt a VIIIa. mellékletben megadott szimbólum jelöli, amelyet az időtartam (hónapokban és/vagy években) követ.”.

- A 6. cikk (1) bekezdése g) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„g) az összetevők felsorolása a hozzáadás időpontjában mért tömeg szerinti csökkenő sorrendben. A felsorolást az »összetevők« szó előzi meg. Amennyiben ez gyakorlati okokból lehetetlen, az összetevőket egy mellékelt cédulának, címkének, szalagnak vagy kártyának kell tartalmaznia, amelyre a fogyasztó figyelmét rövidített információ vagy a VIIIa. mellékletben megadott szimbólum hívja fel, amelynek a csomagoláson meg kell jelennie.

A következők nem tekintendők összetevőknek:

- a felhasznált nyersanyagok szennyeződései,
- az előállítás során felhasznált, a késztermékben jelen nem lévő technikai segédanyagok,
- az illat- és ízkompozíció oldószereként vagy hordozójaként csak a feltétlenül szükséges mennyiségben felhasznált anyag.

Az illat- és ízkompozícióra, valamint nyersanyagaikra a »parfüm« vagy »aroma« szó utal. Az olyan anyagok jelenlétét azonban, amelyek említését a III. melléklet »más korlátozások és követelmények« oszlopában követelik meg, a felsorolásban – a termékben betöltött szerepére való tekintet nélkül – meg kell jelölni.

Az 1 %-nál kisebb koncentrációjú összetevők az 1 %-nál nagyobb koncentrációjú összetevőket követően tetszőleges sorrendben sorolhatók fel.

A színezőanyagok – a többi összetevőt követően – tetszőleges sorrendben, a IV. mellékletben meghatározott ún. szín-indexszámuk vagy megnevezésük megfelelően sorolhatók fel. A többféle színárnyalatban forgalomba hozott dekorációs kozmetikai termékek esetében a »tartalmazhat« szó vagy a »+/-« szimbólum feltüntetésével a termékcsoportban használt minden színezőanyag felsorolható.

Valamely összetevőt a 7. cikk (2) bekezdésében említett névvel, vagy ennek hiányában az 5a. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett nevek egyikével kell azonosítani.

A Bizottság – a 10. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően – átdolgozhatja az egy vagy több összetevőnek a kozmetikai termékek címkézésére vonatkozóan előírt felsorolásba történő fel nem vétele tekintetében a 76/768/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1995. június 19-i 95/17/EK bizottsági irányelvben (*) megállapított ismérveket és feltételeket, amelyek alapján a gyártó az üzleti titok megőrzése érdekében kérelmet nyújthat be egy vagy több összetevőnek a fent említett felsorolásba való fel nem vételére.

(*) HL L 140., 1995.6.23., 26. o.”

5. A 6. cikk (3) bekezdésének utolsó mondatát el kell hagyni és a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ezenkívül a gyártó, vagy a termék közösségi forgalomba hozataláért felelős személy csak akkor tüntetheti fel a termék csomagolásán, vagy a terméket kísérő dokumentumban, feliraton, címkén, gyűrűn vagy galléron azt, hogy állatkísérleteket nem végeztek, amennyiben a gyártó és szállítói a készterméken vagy mintapéldányán, vagy az abban lévő bármely összetevőn állatkísérleteket nem végeztek, vagy azok elvégzésével mást nem bíztak meg, és nem használtak semmilyen összetevőt, amelyet mások állatok felhasználásával – új kozmetikai termékek kifejlesztésének céljából – vizsgáltak. Az iránymutatásokat a 10. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően fogadják el és azokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszik közzé. Az Európai Parlament megkapja a Bizottságnak benyújtott intézkedéstervezetek másolatait.”

6. A 7a. cikk (1) bekezdése d) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) a késztermék biztonságosságának értékelése az emberi egészség szempontjából. A gyártó e célból figyelembe veszi az összetevők általános toxikológiai profilját, vegyi összetételét és expozíciós szintjét. Különösen figyelembe

veszi azon területek különleges expozíciós jellemzőit, amelyeken a terméket alkalmazzák, illetve azon népességcsoportokét, amelyeknek a terméket szánják. Különleges értékelésnek kell alávetni többek között a három év alatti életkorú gyermekek általi használatra szánt kozmetikai termékeket és a kizárólag külső nemi szervekkel érintkezésbe kerülő higiénés termékeket.

Amennyiben ugyanazt a terméket a Közösség területén különböző helyeken gyártják, a gyártó kiválaszthat egy olyan gyártási helyet, ahol a fenti információk rendelkezésre állnak. Amennyiben e tekintetben ellenőrzési célokra megkeresik, az érintett ellenőrző hatóság vagy hatóságok számára kötele megjelölni az így kiválasztott helyet. Ebben az esetben az információnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie.”

7. A 7a. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„h) a termék vagy összetevői kifejlesztésével vagy biztonságosságának értékelésére vonatkozó, a gyártó, meghatalmazottai vagy szállítói által végzett állatkísérletekre vonatkozó adatok, beleértve a harmadik államok jogszabályi követelményeinek betartása céljából végzett bármilyen állatkísérletet.

Különösen az üzleti titoktartás és a szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelmének sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az a) és f) pont alatt megkövetelt információkat a nagyközönség számára bármely megfelelő módon könnyen hozzáférhetővé tegyék, beleértve az elektronikus módokat is. Az a) pont alatt megkövetelt, a nagyközönség számára hozzáférhetővé teendő mennyiségi információkat a 67/548/EGK irányelv által szabályozott veszélyes anyagokra korlátozzák.”

8. A 8. cikk (2) bekezdésében, valamint a 8a. cikk (3) bekezdésében a „kozmetológiai tudományos bizottság” elnevezés helyébe a „kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága” lép.

9. A 9. és 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

A Bizottság évente jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács részére az alábbiakra vonatkozóan:

- a) az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért haladás. A jelentés pontos adatokat tartalmaz a kozmetikai termékekkel kapcsolatos, állatokon végzett kísérletek számáról és típusáról. A tagállamok a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvben (*) megállapítottaknak megfelelően gyűjtött statisztikákon kívül kötelesek gyűjteni a fenti információkat. A Bizottság különösen biztosítja az élő állatokat fel nem használó alternatív módszerek kifejlesztését, validálását és jogi elfogadását;

- b) a Bizottság által közösségi szinten validált alternatív módszereknek az OECD általi elfogadtatása, valamint a Közösségben alternatív módszerek felhasználásával végzett biztonságossági vizsgálatok eredményeinek a harmadik államok általi elismerése terén elért haladás, különösen a Közösség és ezen országok közötti együttműködési megállapodások keretén belül;
- c) a kis- és középvállalkozások különleges szükségletei figyelembe vételének módja.

10. cikk

(1) A Bizottság munkáját a kozmetikai termékek állandó bizottsága segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikke alkalmazandó, tekintettel a 8. cikkében foglalt rendelkezésekre.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

(3) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

(*) HL L 358., 1986.12.18., 1. o.”

10. A III. melléklet I. része a következő táblázattal egészül ki:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket acímkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„67	α-amil-fahéjaldehid (CAS-szám 122-40-7)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
68	Benzil-alkohol (CAS-szám 100-51-6)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
69	Cinnamil-alkohol (CAS-szám 104-54-1)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
70	Citral (CAS-szám 5392-40-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
71	Eugenol (CAS-szám 97-53-0)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket acímként fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
72	Hidroxi-citronellal (CAS-szám 107-75-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
73	Izoeugenol (CAS-szám 97-54-1)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
74	Amilcin-namil alkohol CAS-szám 101-85-9)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
75	Benzil-szalicilát (CAS-szám 118-58-1)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
76	Fahéjaldehid (CAS-szám 104-55-2)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
77	Kumarin (CAS-szám 91-64-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
78	Geraniol (CAS-szám 106-24-1)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket acímként fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
79	Hidroxi-metil-pentil-ciklohexén-karboxaldehyd (CAS-szám 31906-04-4)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
80	4-Metoxibenzil-alkohol (CAS-szám 105-13-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
81	Benzilcinnamát (CAS-szám 103-41-3)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
82	Farnezol (CAS-szám 4602-84-0)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
83	2-(4-terc-Butilbenzil)propionaldehyd (CAS-szám 80-54-6)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
84	Linalool (CAS-szám 78-70-6)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
85	Benzil-benzoát (CAS-szám 120-51-4)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket acímkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS-szám 106-22-9)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
87	Alfa-hexil-cinnamaldehyd (CAS-szám 101-86-0)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
88	d-Limonene (CAS-szám 5989-27-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
89	Metil-2-oktinoat (CAS-szám 111-12-6)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
90	α-izometil-jonon (CAS-szám 127-51-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
91	Tölgyfamohekivonat (CAS-szám 90028-68-5)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot. 	
92	Famoha-kivonat (CAS-szám 90028-67-4)			Az anyag jelenlétét jelölni kell az összetevőknek a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett felsorolásában, amennyiben koncentrációja meghaladja: <ul style="list-style-type: none"> – a használat után nem eltávolítandó termékekben a 0,001 %-ot, – a leöblítésre kerülő termékekben a 0,01 %-ot.” 	

11. Az irányelv a nyitott krémes tégelyt ábrázoló szimbólumból álló VIIIa. melléklettel egészül ki. A Bizottság – a 10. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően – legkésőbb 2003. szeptember 11-ig meghatározza e szimbólumot.

2. cikk

Az 1. cikk 3. pontjának a 76/768/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése c) pontja harmadik albekezdésének tekintetében, valamint az 1. cikk 4. pontjának a 76/768/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése g) pontja harmadik albekezdésének tekintetében történő alkalmazása céljából:

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a Közösségben letelepedett gyártók vagy importőrök 2005. március 11-től ne hozhassanak forgalomba olyan kozmetikai termékeket, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2004. szeptember 11-e előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos

kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A 3. cikktől eltérve az 1. cikk 1. pontját 2002. július 1-től kell alkalmazni.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. február 27-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

M. CHRISOCHOÏDIS