

32003L0015

2003 3 11

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 66/26

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2003/15/EB**2003 m. vasario 27 d.****iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,veikdami Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, atsižvelgiant į bendrąjį tekstą, Taikinamojo komiteto patvirtintą 2002 m. gruodžio 3 d. ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 76/768/EEB ⁽⁴⁾ visapusiškai suderino nacionalinius įstatymus dėl kosmetikos gaminių ir jos pagrindinis tikslas – sveikatos apsauga. Dėl to ji vis dar labai reikalinga darant tam tikrus toksikologinius bandymus kosmetikos gaminių saugai įvertinti.
- (2) Protokolas dėl gyvūnų apsaugos ir gerovės, Amsterdamo sutartimi prijungtas prie Europos bendrijos steigimo sutarties, numato, kad įgyvendinant Bendrijos politiką, ypač vidaus rinkoje, visas Bendrijos ir valstybės narių dėmesys turi būti nukreiptas į gyvūnų gerovės reikalavimus.
- (3) 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvoje 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo ⁽⁵⁾ sukurtos bendros gyvūnų naudojimo Bendrijoje vykdant eksperimentus taisyklės ir nustatytos sąlygos, kuriomis šie eksperimentai turi būti daromi valstybių narių teritorijoje. Pirmiausia tos direktyvos 7 straipsnyje reikalaujama, kad bandymai su gyvūnais

turi būti pakeisti alternatyviais metodais, jei tokie metodai yra sukurti ir moksliniu požiūriu nepriekaištingi. Siekiant palengvinti alternatyvių metodų, nenaudojančių gyvūnų, kūrimą ir naudojimą kosmetikos sektoriuje, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/35/EEB, šeštąjį kartą iš dalies keičiančioje Direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo ⁽⁶⁾, buvo pateiktos specifinės nuostatos.

Tačiau šios nuostatos taikomos tik gyvūnų nenaudojantiems alternatyviems metodams ir neatsižvelgia į alternatyvius metodus, kurie sukurti norint sumažinti bandymuose naudojamų gyvūnų skaičių arba palengvinti jų kančias. Todėl siekiant suteikti optimalią kosmetikos gaminiams tirti naudojamų gyvūnų apsaugą, kol Bendrijoje bus įgyvendintas draudimas daryti kosmetikos gaminių bandymus su gyvūnais ir pateikti į rinką su gyvūnais bandytus kosmetikos produktus, šios nuostatos turėtų būti iš dalies pakeistos, kad tais atvejais, kai dar nėra sukurti visiškai pakeičiantys metodai, kaip tai numatyta Direktyvos 86/609/EEB 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse, būtų galima sistemingai taikyti alternatyvius metodus, kuriais mažinamas naudojamų gyvūnų skaičius arba jiems sukeliama kančios, jei tokie metodai vartotojams užtikrina tokią pat apsaugą, kokią suteiktų įprastiniai metodai, kuriuos jie turi pakeisti.

- (4) Pagal Direktyvą 86/609/EEB ir Direktyvą 93/35/EEB svarbu pasiekti, kad būtų panaikinti bandymai su gyvūnais tiriant kosmetikos gaminius ir kad tokių bandymų draudimas įsigaliojūt valstybių narių teritorijoje. Siekiant užtikrinti, kad toks draudimas būtų visiškai įgyvendintas, Komisijai gali tekti pateikti papildomus pasiūlymus Direktyvai 86/609/EEB iš dalies pakeisti.
- (5) Šiuo metu Bendrijos lygiu sistemingai taikomi tik tie alternatyvūs metodai, kurie buvo moksliskai patvirtinti Europos alternatyvių tyrimo metodų patvirtinimo centro (EC-VAM) arba Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (OECD), ir kurie Bendrijos lygmenyje taikomi visam chemijos sektoriui. Tačiau kosmetikos gaminių ir jų ingredientų sauga gali būti užtikrinta taikant kitus metodus, kurie nebūtinai turėtų tikti visais cheminių ingredientų naudojimo atvejais. Taigi turint metodus, užtikrinančius tokią pačią vartotojų apsaugą, reikėtų skatinti jų taikymą visoje kosmetikos pramonėje ir užtikrinti priėmimą Bendrijos lygiu.

⁽¹⁾ OL C 311 E, 2000 10 31, p. 134 ir OL C 51 E, 2002 2 26, p. 385.

⁽²⁾ OL C 367, 2000 12 20, p. 1.

⁽³⁾ 2001 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 21 E, 2002 1 24, p. 24), 2002 m. vasario 14 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 113 E, 2002 5 14, p. 109) ir 2002 m. birželio 11 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje). 2003 m. sausio 15 d. Europos Parlamento sprendimas ir 2003 m. vasario 27 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 262, 1976 7 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2002/34/EB (OL L 102, 2002 4 18, p. 19).

⁽⁵⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 151, 1993 6 23, p. 32.

- (6) Gatavų kosmetikos gaminių saugą jau galima užtikrinti remiantis žiniomis apie juose esančių ingredientų saugą. Todėl nuostatos, draudžiančios gatavus kosmetikos gaminius tirti darant bandymus su gyvūnais, gali būti įtrauktos į Direktyvą 76/768/EEB. Komisija turėtų parengti rekomendacijas, kaip palengvinti metodų, kurie įvertinant gatavų kosmetikos gaminių saugą nenaudoja gyvūnų, taikymą, ypač mažosiose ir vidutinėse įmonėse.
- (7) Kosmetikos gaminiuose naudojamų ingredientų saugą palaipsniui bus galima užtikrinti taikant gyvūnų nenaudojančius metodus, patvirtintus Bendrijos lygiu arba ECVAM patvirtintus kaip mokslškai pagrįstus, ir atsižvelgiant į OECD vykdomo patvirtinimo eigą. Po konsultacijų su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų moksliniu komitetu (KGVSNPMK) dėl patvirtintų alternatyvių metodų tinkamumo kosmetikos gaminiams, Komisija iš karto turėtų paskelbti įteisintus arba patvirtintus metodus, pripažintus tinkamais tokiems ingredientams. Norint užtikrinti didžiausią įmanomą gyvūnų apsaugą, turi būti nustatytas visiško uždraudimo įvedimo galutinis terminas.
- (8) Komisija turėtų sudaryti prekybos kosmetikos gaminiams, kurių galutinė sudėtis, ingredientai arba ingredientų deriniai buvo bandomi su gyvūnais, uždraudimo, ir draudimo daryti visus dabar vykdomus bandymus su gyvūnais terminų grafiką, kurio galutinis terminas būtų ne vėliau kaip šešeri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad metodai, kurie pakeistų kartotinių dozių toksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetinius tyrimus, vis dar nepražėti nagrinėti, draudimo pateikti į rinką kosmetikos gaminius, kuriems šie bandymai taikomi, galutinis terminas būtų ne vėliau kaip 10 metų nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos. Komisija turėtų būti įgaliota priimti grafikus pagal metines ataskaitas, derindama juos su pirmiau minėtais vėliausiais terminais.
- (9) Geresnis lėšų panaudojimo koordinavimas Bendrijos lygiu prisidės prie mokslinių žinių gilinimo, būtino kuriant alternatyvius metodus. Svarbu, kad šiuo tikslu Bendrija ir toliau didintų pastangas bei įgyvendintų priemones, kurios yra būtinos tyrimams skatinti ir naujiems gyvūnų nenaudojantiems alternatyviems metodams kurti, pirmiausia pagal jos Šeštąją pamatinę programą, išdėstytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1513/EB/2002 ⁽¹⁾.
- (10) Reikėtų skatinti, kad valstybės ne narės pripažintų Bendrijoje sukurtus alternatyvius metodus. Norint pasiekti šį tikslą, Komisija ir valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų žingsnių, kurie palengvintų šių metodų OECD pripažinimą. Be to, Komisija, atsižvelgdama į Europos bendrijos bendradarbiavimo susitarimus, turėtų dėti pastangas, kad būtų pripažinti rezultatai, gauti Bendrijoje darant saugos bandymus, taikant alternatyvius metodus, kad neatsirastų kliūčių eksportuoti kosmetikos gaminius, kuriems buvo taikomi tokie metodai, ir būtų išvengta valstybių ne narių reikalavimų kartoti gyvūnus naudojančius bandymus.
- (11) Turėtų būti galimybė pareikšti, kad sukūriant kosmetikos gaminių nebuvo daromi bandymai su gyvūnais. Komisija, tardamasi su valstybėmis narėmis, turėtų parengti instrukcijas, kurios užtikrintų, kad skelbiant tokius tvirtinimus būtų taikomi bendrieji kriterijai ir kad tokie tvirtinimai būtų vienodai interpretuojami, ypač kad tokie tvirtinimai neklaidintų vartotojo. Rengdama tokias instrukcijas Komisija dar turi atsižvelgti į didelio skaičiaus mažųjų ir vidutinių įmonių, sudarančių didesnę „bandymų be gyvūnų“ gamintojų dalį, nuomonę ir į atitinkamų nevyriausybinų organizacijų nuomonę bei į vartotojų poreikį turėti galimybę praktiškai atskirti produktus pagal bandymų su gyvūnais kriterijus.
- (12) 2001 m. rugsėjo 25 d. KGVSNPMK pareikštoje nuomonėje tvirtinama, kad cheminės medžiagos, kurios pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinių etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾ yra klasifikuojamos kaip 1 arba 2 kategorijos kancerogeninės (išskyrus chemines medžiagas, kurios yra kancerogeninės tik įkvėpus), mutageninės arba toksiškos reprodukcijai cheminės medžiagos bei panašų poveikį darančios cheminės medžiagos, neturi būti apgalvotai dedamos į kosmetikos gaminius, o cheminės medžiagos, kurios pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojamos kaip 3 kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai cheminės medžiagos bei panašų poveikį darančios cheminės medžiagos, neturi būti apgalvotai dedamos į kosmetikos gaminius, kol neįrodyta, kad tokia jų koncentracija nekelia pavojaus vartotojo sveikatai.
- (13) Dėl ypatingos rizikos, kurią žmonių sveikatai gali kelti cheminės medžiagos, pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojamos kaip 1, 2 ir 3 kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai cheminės medžiagos, jas reikėtų uždrausti naudoti kosmetikos gaminiuose. Cheminė medžiaga, priskirta 3 kategorijai, gali būti naudojama kosmetikoje, jei KGVSNPMK ją įvertina ir nustato, kad ji tinkama naudoti kosmetikos gaminiuose.

⁽¹⁾ OL L 232, 2002 8 29, p. 1.

⁽²⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/59/EB (OL L 225, 2001 8 21, p. 1).

- (14) Siekiant pagerinti vartotojams skirtą informaciją, turėtų būti pateiktos tikslesnės nuorodos dėl kosmetikos gaminių naudojimo trukmės.
- (15) Buvo nustatyta, kad tam tikros cheminės medžiagos yra svarbi kvapams jautrių vartotojų sąlyčio-alerginių reakcijų (kontaktinių alergijų) priežastis. Siekiant užtikrinti, kad tokie vartotojai būtų tinkamai informuojami, būtina iš dalies pakeisti Direktyvos 76/768/EEB nuostatas, reikalaujant, kad tokios medžiagos būtų paminėtos ingredientų sąrašė. Tokia informacija palengvins sąlyčio alergijos diagnozavimą tokiems vartotojams ir jie galės vengti naudoti kosmetikos gaminius, kuriems negali būti atsparūs.
- (16) KGVSNPMK nustatė, kad kelios cheminės medžiagos gali sukelti alerginę reakciją, todėl būtina apriboti jų naudojimą ir (arba) joms taikyti tam tikras sąlygas.
- (17) Priemonės, būtinos šiai direktyvai įgyvendinti, turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽¹⁾.
- (18) Direktyvos 93/35/EEB nuostatos, draudžiančios pateikti į rinką kosmetikos gaminius, turinčius su gyvūnais bandytus ingredientus arba ingredientų derinius, turėtų būti pakeistos šios direktyvos nuostatomis. Tokiu būdu, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šios direktyvos 1 straipsnio 1 dalį yra tikslinga taikyti nuo 2002 m. liepos 1 d., visiškai laikantis teisėtų lūkesčių principo,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Išbraukiamas 4 straipsnio 1 dalies i punktas.
2. Įrašomi šie straipsniai:

„4a straipsnis

1. Nepažeisdamos bendrųjų įsipareigojimų pagal 2 straipsnį, valstybės narės uždraudžia:

- a) pateikti į rinką kosmetikos gaminius, kurių galutinė sudėtis, norint kad ji atitiktų šios direktyvos reikalavimus, buvo bandoma su gyvūnais kitu nei alternatyviu metodu po to, kai toks alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į OECD vykdomo įteisinimo eigą;

- b) pateikti į rinką kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinius, kurie siekiant atitikti šios direktyvos reikalavimus, buvo bandomi su gyvūnais kitu nei alternatyviu metodu po to, kai toks alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į OECD vykdomą įteisinimo eigą;
- c) jų teritorijoje bandyti su gyvūnais gatavus kosmetikos gaminius siekiant, kad jie atitiktų šios direktyvos reikalavimus;
- d) jų teritorijoje bandyti su gyvūnais ingredientus arba ingredientų derinius siekiant, kad jie atitiktų šios direktyvos reikalavimus, vėliausiai nuo tos dienos, nuo kurios reikalaujama šiuos bandymus pakeisti vienu arba keliais įteisintais alternatyviais metodais, išvardytais 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo (*) V priede arba šios direktyvos IX priede.

Komisija 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir po konsultacijų su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų moksliniu komitetu (KGVSNPMK) ne vėliau kaip iki 2004 m. rugsėjo 11 d. parengia IX priedo turinį.

2. Komisija po konsultacijų su KGVSNPMK bei su Europos alternatyvių metodų įteisinimo centru (ECVAM) ir atsižvelgdama į OECD įteisinimo eigą, turi parengti 1 dalies a, b ir d punktų nuostatų įgyvendinimo kalendorinius planus, įskaitant galutinius įvairių bandymų laipsniško nutraukimo terminus. Grafikai turi būti pateikti visuomenei ne vėliau kaip iki 2004 m. rugsėjo 11 d. ir pasiūsti Europos Parlamentui bei Tarybai. 1 dalies a, b ir d punktų įgyvendinimo laikotarpis neturi būti ilgesnis kaip šešeri metai nuo Direktyvos 2003/15/EB įsigaliojimo.

2.1. Kalbant apie kartotinių dozių toksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetinius bandymus, kurių alternatyvūs metodai vis dar nėra pradėti nagrinėti, 1 straipsnio a ir b punktų įgyvendinimo laikotarpis turi būti ne ilgesnis kaip dešimt metų nuo Direktyvos 2003/15/EB įsigaliojimo.

2.2. Komisija tiria galimus techninius sunkumus, kylančius dėl bandymų draudimo laikymosi, ypač toksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetinių bandymų, kurių alternatyvūs metodai vis dar nėra nagrinėjami. Informacija apie šių tyrimų pradinius ir galutinius rezultatus turėtų sudaryti pagal 9 straipsnį pateikiamų metinių ataskaitų dalį.

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

Remiantis šiomis ataskaitomis ir po konsultacijų su organizacijomis, nurodytomis straipsnio 2 dalyje, gali būti priimti grafikai, sudaryti pagal straipsnio 2 dalį ne ilgiau kaip šešeriems metams, kaip nurodyta straipsnio 2 dalyje, arba dešimčiai metų, kaip nurodyta straipsnio 2.1 dalyje.

2.3. Komisija tiria pažangą bei galutinių terminų atitikimą ir galimus techninius sunkumus dėl bandymų draudimo laikymosi. Komisijos tyrimų informacija apie pradinius ir galutinius rezultatus turėtų sudaryti metinių ataskaitų, pateikiamų pagal 9 straipsnį, dalį. Jei po šių tyrimų Komisija ne vėliau kaip dvejuis metais iki galutinio termino, nurodyto straipsnio 2.1 dalyje, padaro išvadą, kad dėl techninių priežasčių vienas arba daugiau bandymų, nurodytų straipsnio 2.1 dalyje, nebus sukurti ir įteisinti iki straipsnio 2.1 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, ji apie tai praneša Europos Parlamentui ir Tarybai ir pagal Sutarties 251 straipsnį pateikia įstatyminių pasiūlymą.

2.4. Esant išskirtinėms aplinkybėms, jei kyla didelis susirūpinimas dėl esančio kosmetikos produkto ingrediento saugos, valstybė narė gali prašyti Komisijos leisti taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą nuo straipsnio 1 dalies. Prašyme pateikiamas padėties įvertinimas ir nurodomos būtinos priemonės. Remdamasi šiuo prašymu, Komisija po konsultacijos su KGVSNPMK priimdama motyvuotą sprendimą, gali leisti taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Šiame leidime turi būti išdėstyta leidžiančios nukrypti nuostatos taikymo sąlygos dėl konkrečių tikslų, trukmės ir rezultatų ataskaitos.

Leidžiančios nukrypti nuostatos taikomos tik jei:

- a) ingredientas plačiai naudojamas ir negali būti pakeistas kitu ingredientu, galinčiu atlikti panašią funkciją;
- b) pateikiami neginčijami konkrečios žmonių sveikatos problemos įrodymai, o būtinumas daryti bandymus su gyvūnais patvirtinamas ir įrodomas pateikiant išsamų tyrimų protokolą, pateiktą įvertinimui pagrįsti.

Sprendimas dėl leidimo, jo taikymo sąlygos ir gautas galutinis rezultatas yra metinės ataskaitos, kurią pagal 9 straipsnį reikia pateikti Komisijai, dalis.

3. Šiame straipsnyje:

- a) „gatavas kosmetikos gaminys“ – į rinką pateiktas galutinės sudėties kosmetikos gaminys, kurį gali išigyti vartotojas, arba gaminio prototipas;
- b) „prototipas“ – pirmasis modelis arba projektas, kuris dar negaminamas partijomis, bet pagal kurį gaminamas arba galutinai sukuriamas galutinis kosmetikos gaminys.

4b straipsnis

Kosmetikos gaminiuose draudžiama naudoti chemines medžiagas, kurios pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą klasifikuojamos kaip 1, 2 ir 3 kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai medžiagos. Šiam tikslui pasiekti Komisija priima visas būtinas priemones 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Cheminė medžiaga, priskirta 3 kategorijai, gali būti naudojama kosmetikoje, jei KGVSNPMK ją įvertina ir nustato, kad ji tinkama naudoti kosmetikos gaminiuose.

(*) OL 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/59/EB (OL L 225, 2001 8 21, p. 1).“

3. 6 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Minimalaus tinkamumo termino data pažymima žodžiais: „geriausia sunaudoti iki“, nurodant:

— pačią datą arba

— vietą ant pakuotės, kurioje ši data yra užrašyta.

Data pažymima aiškiai, ją sudaro mėnuo ir metai arba diena, mėnuo ir metai, užrašyti pateikta tvarka. Jei būtina, šią informaciją galima papildyti nurodant sąlygas, kurias reikia įvykdyti pareikštai naudojimo trukmei užtikrinti.

Kosmetikos gaminių, kurių minimalus tinkamumo terminas yra didesnis kaip 30 mėnesių, naudojimo termino datą nurodyti nebūtina. Tokiems gaminiams nurodomas laikas atidarius, kurį gaminys gali būti naudojamas visiškai nepakenkiant vartotojui. Ši informacija pažymima VIIIa priede pateiktu simboliu, nurodant trukmę (mėnesiais ir (arba) metais).“

4. 6 straipsnio 1 dalies g punktas pakeičiamas taip:

„g) ingredientų sąrašas masės, kokios jie buvo įdedant, mažėjimo tvarka. Sąrašas turi prasidėti žodžiu „ingredientai“. Kai tai praktiškai padaryti neįmanoma, ingredientai turi būti nurodomi pridedamame lapelyje, etiketėje, juostelėje arba kortelėje, su kuria vartotojui siūloma susipažinti trumpa žinute arba VIII priede pateiktu simboliu, kurie turi būti etiketėje.

Tačiau ingredientais nelaikomos:

— naudotose žaliavose esančios priemaišos,

— gamybai naudotos pagalbinės technologinės medžiagos, kurių nėra galutiniame gaminyje,

— griežtai reikalingais kiekiais naudojamos medžiagos, kaip tirpikliai arba kvapų bei aromatinių kompozicijų nešikliai.

Kvapų bei aromatinėms kompozicijoms ir jų žaliavoms apibūdinti vartojamas žodis „kvepalai“ arba „aromatinė medžiaga“. Tačiau cheminės medžiagos, apie kurių buvimą būtina paminėti pagal III priedo lentelės skiltyje „kiti apribojimai ir reikalavimai“ pateiktas nuorodas, nurodomos sąraše, nepriklausomai nuo jų paskirties gaminyje.

Mažesnės nei 1 % koncentracijos ingredientai gali būti išvardyti bet kokia tvarka po ingredientų, kurių koncentracija didesnė kaip 1 %.

Dažikliai gali būti išvardyti bet kokia tvarka po kitų ingredientų, pagal jų spalvos indekso numerį arba pavadinimą, priimtą IV priede. Jei į rinką pateikiami dekoratyviniai kelių atspalvių kosmetikos gaminiai, sąraše galima išvardyti visus spalvų gamai gauti naudotus dažiklius po žodžių, „sudėtyje gali būti“ arba simbolio „+/-“.

Ingredientas turi būti identifikuojamas 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą įprastu pavadinimu arba kai jo nėra, vienu pavadinimu, nurodytą 5a straipsnio 2 dalies pirmojoje įtraukoje.

10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija gali priimti kriterijus ir sąlygas, nurodytas 1995 m. birželio 19 d. Komisijos direktyvoje 95/17/EB, nustatančioje išsamią Tarybos direktyvos 76/768/EEB taikymo taisykles, kai ženklinant kosmetikos gaminius į pateikiamą sąrašą neįtraukiamas vienas arba daugiau ingredientų (*), pagal kurią gamintojas, saugodamas komercinę paslaptį, gali prašyti į pirmiau minėtą sąrašą neįtraukti vieno arba daugiau ingredientų.

(* OL L 140, 1995 6 23, p. 26.“

5. Išbraukiamas paskutinis 6 straipsnio 3 dalies sakinytis ir įrašoma ši pastraipa:

„Be to, jei gamintojas ir jo tiekėjai nedarė arba neužsakė padaryti kokių nors gatavo gaminio, jo prototipo arba kurio nors gaminyje esančio ingrediento bandymų su gyvūnais, arba nenaudojo kokio nors ingrediento, kuris kitų buvo bandomas su gyvūnais, norint sukurti naują kosmetikos gaminių, gamintojas arba asmuo, atsakingas už gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, ant produkto pakuotės arba bet kokiame kitame dokumente, pranešime, etiketėje, žiede arba juostelėje, pridedamoje arba skirtoje gaminiui apibūdinti, gali pasinaudoti galimybe nurodyti, kad bandymai su gyvūnais nebuvo daromi. Rekomendacijos priimamos 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Europos Parlamentui siunčiami Komitetui pateiktų priemonių projektų nuorašai.“

6. 7a straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas šiuo tekstu:

„d) gatavo gaminio saugos žmonių sveikatai įvertinimą. Šiuo tikslu gamintojas atsižvelgia į ingredientų bendrąjį toksiškumą, jų cheminę sudėtį bei ekspozicijos lygį. Ypač jis turi atsižvelgti į tų vietų, kur gaminys bus taikomas, arba į populiacijos, kuriai gaminys yra skirtas, specifines

ekspozicijos savybes. Turi būti, *inter alia*, specialus kosmetikos gaminių, skirtų jaunesniems kaip trejų metų vaikams, ir išorės intymiosios higienos kosmetikos gaminių įvertinimas.

Jei toks pat gaminys gaminamas keliose Bendrijos teritorijos vietose, gamintojas gali pasirinkti vieną gamybos vietą, kurioje tokią informaciją bus galima gauti. Dėl šios priežasties ir kai kontroliuojanti arba kontroliuojančios institucijos, norėdamos vykdyti kontrolę, jo paprašo, jis įpareigojamas nurodyti pasirinktą vietą. Tokiu atveju ši informacija turi būti lengvai prieinama.“

7. 7a straipsnio 1 dalis papildoma šiuo tekstu:

„h) duomenis apie visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais, kuriant gaminių arba įvertinant gaminių ir jo ingredientų saugą, įskaitant visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant valstybių, kurios nėra narės, įstatymų arba reglamentų reikalavimus.

Nepažeidžiant ypač komercinių paslapčių ir intelektualios nuosavybės teisių apsaugos, valstybės narės užtikrina, kad informacija, kurią reikia pateikti pagal a ir f punktus būtų lengvai prieinama visuomenei visomis tinkamomis priemonėmis, įskaitant elektronines. Viešai prieinama kiekybinė informacija, kurią reikia pateikti pagal a punktą, turi apsiriboti pavojingomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į Direktyvą 67/548/EEB.“

8. 8 straipsnio 2 dalyje ir 8a straipsnio 3 dalyje pavadinimas „Kosmetologijos mokslinis komitetas“ keičiamas pavadinimu „Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas“.

9. 9 ir 10 straipsniai keičiami taip:

„9 straipsnis

Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai kasmet pateikia ataskaitą apie:

- a) pažangą, pasiektą vykdant alternatyvių metodų kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą. Ataskaitoje turi būti tikslūs duomenys apie kosmetikos gaminių bandymų, darytų naudojant gyvūnus, skaičių ir tipą. Valstybės narės įpareigojamos rinkti šią informaciją kartu su statistiniais duomenimis, kaip nustatyta 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvoje 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo (*). Pirmiausia Komisija turi užtikrinti alternatyvių bandymų metodų, kurie nenaudoja gyvūnų, kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą;

b) pažangą, kurią Komisija pasiekė stengdamasi, kad OECD priimtų alternatyvius metodus, įvertintus Bendrijos lygiu, ir kad valstybės, kurios nėra narės, pripažintų rezultatus, gautus Bendrijoje darant saugos bandymus, kuriuose taikomi alternatyvūs metodai, ypač įgyvendinant Bendrijos ir šių šalių bendradarbiavimo susitarimus;

c) būdą, kaip buvo atsižvelgta į mažųjų ir vidutinių įmonių poreikius.

10 straipsnis

1. Komisijai padeda Kosmetikos gaminių nuolatinis komitetas.

2. Jei nuoroda daroma į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Laikotarpis, nustatytas Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje, yra lygus trimis mėnesiams.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

(*) OL L 358, 1986 12 18, p. 1.“

10. III priedo I dalis papildoma šiuo tekstu:

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Taikymo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
a	b	c	d	e	f
„67	Amilcinamalis (CAS Nr. 122-40-7)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
68	Benzilo alkoholis (CAS Nr. 100-51-6)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
69	Cinamilo alkoholis (CAS Nr. 104-54-1)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
70	Citralis (CAS Nr. 5392-40-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
71	Eugenolis (CAS Nr. 97-53-0)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Taikymo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmeti- kos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
a	b	c	d	e	f
72	Hidroksicitronelalis (CAS Nr. 107-75-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
73	Izoeugenolis (CAS Nr. 97-54-1)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
74	Amilcinamilo alkoholis (CAS Nr. 101-85-9)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
75	Benzilsalicilatas (CAS Nr. 118-58-1)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
76	Cinamalis (CAS Nr. 104-55-2)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
77	Kumarinas (CAS Nr. 91-64-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
78	Geraniolis (CAS Nr. 106-24-1)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Taikymo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
a	b	c	d	e	f
79	Hidroksimetilpentilciklo heksenkarboksaldėhididas (CAS Nr. 31906-04-4)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
80	Anizilo alkoholis (CAS Nr. 105-13-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
81	Benzilcinamatas (CAS Nr. 103-41-3)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
82	Farnezoilis (CAS Nr. 4602-84-0)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
83	2-(4-tret-butilbenzil)propanolis (CAS Nr. 80-54-6)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
84	Linaloolis (CAS Nr. 78-70-6)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
85	Benzilbenzenkarboksilatė (CAS Nr. 120-51-4)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Taikymo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
a	b	c	d	e	f
86	Citronelolis (CAS Nr. 106-22-9)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
87	Heksilcinamono aldehidas (CAS Nr. 101-86-0)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
88	d-limonenas (CAS Nr. 5989-27-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
89	Metilheptinkarbonatas (CAS Nr. 111-12-6)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-onas (CAS Nr. 127-51-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
91	Evernia Prunastri ekstraktas (CAS Nr. 90028-68-5)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose	
92	Evernia Furfuracea ekstraktas (CAS Nr. 90028-67-4)			Cheminė medžiaga turi būti nurodyta ingredientų sąrašė, kuris minimas 6 straipsnio 1 dalies g punkte, jei jos koncentracija didesnė kaip: — 0,001 % nenuplaunamuose gaminiuose, — 0,01 % nuplaunamuose gaminiuose“	

11. Papildoma VIIIa priedu, kurį sudaro simbolis, vaizduojantis atidarytą kremo indelį. 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija šį simbolį turi sukurti ne vėliau kaip iki 2003 m. rugsėjo 11 d.

2 straipsnis

Taikant 1 straipsnio 3 punktą dėl Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 1 dalies c punkto trečiosios pastraipos ir 1 straipsnio 4 punktą dėl Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 1 dalies g punkto trečiosios pastraipos:

Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kurios užtikrintų, kad Bendrijoje įsisteigę gamintojai ir importuotojai nuo 2005 m. kovo 11 d. nepateiktų į rinką gaminių, neatitinkančių šios direktyvos reikalavimų.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2004 m. rugsėjo 11 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai nedelsdamos jos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Nukrypstant nuo 3 straipsnio, 1 straipsnio 1 punktą galioja nuo 2002 m. liepos 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2003 m. vasario 27 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. CHRISOCHOÏDIS