

32003L0015

11.3.2003.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 66/26

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2003/15/EK**(2003. gada 27. februāris),****ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,saskaņā ar Līguma 251. pantā izklāstīto procedūru un ņemot vērā Samierināšanas komitejas apstiprināto 2002. gada 3. decembra kopīgo dokumentu ⁽³⁾,

tā kā:

- (1) Ar Padomes Direktīvu 76/768/EEK ⁽⁴⁾ ir pilnīgi saskaņoti valstu tiesību akti, kas attiecas uz kosmētikas līdzekļiem, un tās galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība. Tālāk joprojām ir obligāti jāizdara daži toksikoloģiskie testi, lai novērtētu kosmētikas līdzekļu drošumu.
- (2) Protokolā par dzīvnieku aizsardzību un labturību, kas ar Amsterdamas līgumu pievienots pielikumā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumam, paredzēts, ka Kopienai un dalībvalstīm, realizējot Kopienas politiku, īpaši attiecībā uz iekšējo tirgu, pilnīgi jāievēro dzīvnieku labturības prasības.
- (3) Padomes Direktīvā 86/609/EEK (1986. gada 24. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumiem un citiem zinātniskiem mērķiem ⁽⁵⁾, ir kopīgi noteikumi dzīvnieku izmantošanai izmēģinājumiem Kopienā un nosacījumi, saskaņā ar ko šādi izmēģinājumi jāveic dalībvalstu teritorijā. Īpaši minētās direktīvas 7. pantā ir prasība, ka izmēģinājumi ar dzīvniekiem jāaizstāj ar alternatīvām metodēm, ja tādas

metodes ir un ja tās ir zinātniski apmierinošas. Lai atvieglotu to alternatīvo metožu izstrādi un izmantošanu kosmētikas līdzekļu nozarē, kurās neizmanto dzīvus dzīvniekus, ar Padomes Direktīvu 93/35/EEK (1993. gada 14. jūnijs), ar ko sesto reizi groza Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽⁶⁾, ir ieviesti īpaši noteikumi.

Tomēr šie noteikumi attiecas tikai uz alternatīvām metodēm, pēc kurām dzīvniekus neizmanto, un tajos neņem vērā alternatīvās metodes, kas izstrādātas, lai samazinātu izmēģinājumos izmantojamo dzīvnieku skaitu vai lai samazinātu to ciešanas. Tāpēc, lai optimāli aizsargātu dzīvniekus, ko izmanto kosmētikas līdzekļu testēšanai, līdz brīdim, kad kosmētikas līdzekļus aizliedz testēt ar dzīvniekiem un ar dzīvniekiem testētus kosmētikas līdzekļus pārdot Kopienā, šie noteikumi jāgroza, lai paredzētu to alternatīvo metožu sistemātisku izmantošanu, ar kurām samazina izmantojamo dzīvnieku skaitu vai samazina radītās ciešanas tajos gadījumos, kad vēl nav pieejamas pilnīgas alternatīvas, kā paredzēts Direktīvas 86/609/EEK 7. panta 2. un 3. punktā, ja šīs metodes nodrošina patērētājiem tāda līmeņa aizsardzību, kas ir līdzvērtīga tai, ko nodrošina tās tradicionālās metodes, kuru aizstāšanai tās paredzētas.

- (4) Saskaņā ar Direktīvu 86/609/EEK un Direktīvu 93/35/EEK ir būtiski ievērot mērķi, kāds ir tam, ka aizliedz izmēģinājumus ar dzīvniekiem kosmētikas līdzekļu testēšanai un ka šādu izmēģinājumu aizliegums stājas spēkā dalībvalstu teritorijā. Lai nodrošinātu šā aizlieguma pilnīgu realizāciju, Komisijai var būt jāerosina turpmākie grozījumi Direktīvā 86/609/EEK.
- (5) Pašlaik Kopienas līmenī sistemātiski pieņem tikai tās alternatīvās metodes, ko zinātniski validējis Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs (ECVAM) vai Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) un kas piemērojamas visā ķīmiskās rūpniecības nozarē. Tomēr kosmētikas līdzekļu un to sastāvdaļu drošumu var nodrošināt ar alternatīvām metodēm, kas var nebūt piemērojamas visiem ķīmisko sastāvdaļu lietojumiem. Tāpēc jāveicina šādu metožu izmantošana visā kosmētikas līdzekļu nozarē un jānodrošina to pieņemšana Kopienas līmenī, ja ar šādām metodēm var nodrošināt līdzvērtīgu patērētāju aizsardzību.

⁽¹⁾ OV C 311 E, 31.10.2000., 134. lpp. un OV C 51 E, 26.2.2002., 385. lpp.⁽²⁾ OV C 367, 20.12.2000., 1. lpp.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2001. gada 3. aprīļa atzinums (OV C 21 E, 24.1.2002., 24. lpp.), Padomes 2002. gada 14. februāra kopējā nostāja (OV C 113 E, 14.5.2002., 109. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2002. gada 11. jūnija lēmums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts). Eiropas Parlamenta 2003. gada 15. janvāra lēmums un Padomes 2003. gada 27. februāra lēmums.⁽⁴⁾ OV L 262, 27.7.1976., 169. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2002/34/EK (OV L 102, 18.4.2002., 19. lpp.).⁽⁵⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.⁽⁶⁾ OV L 151, 23.6.1993., 32. lpp.

- (6) Gatavo kosmētikas līdzekļu drošumu jau var nodrošināt, pamatojoties uz zināšanām par to sastāvdaļu drošumu. Tāpēc noteikumus, ar ko gatavos kosmētikas līdzekļus aizliedz testēt ar dzīvniekiem, var iekļaut Direktīvā 76/768/EEK. Komisijai jānosaka pamatnostādnes, lai, īpaši mazajos un vidējos uzņēmumos, veicinātu tādu metožu piemērošanu, kuras nav saistītas ar dzīvnieku izmantošanu gatavo kosmētikas līdzekļu drošuma pārbaudei.
- (7) Pakāpeniski radies iespēja nodrošināt kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošumu ar alternatīvām metodēm, kurās neizmanto dzīvniekus un kuras ir validētas Kopienas līmenī vai kuras ECVAM ir apstiprinājis par zinātniski validētām, attiecīgi ņemot vērā ESAO validēšanas attīstību. Pēc apspriešanās ar Zinātnisko komiteju gala patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos (SCCNFP) par validēto alternatīvo metožu piemērošanu kosmētikas līdzekļu jomā Komisijai nekavējoties jāpublicē validētās vai apstiprinātās metodes, kas atzītas par piemērojamām šādām sastāvdaļām. Lai sasniegtu dzīvnieku aizsardzības augstāko pakāpi, jānosaka termiņš galīgā aizlieguma ieviešanai.
- (8) Komisijai jānosaka termiņi, ar ko aizliedz laist tirgū tos kosmētikas līdzekļus, kuru galīgais sastāvs, sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas ir testētas ar dzīvniekiem, un termiņi, ar kuriem aizliedz katru testu, ko pašlaik izdara, izmantojot dzīvniekus, un šie termiņi nedrīkst pārsniegt sešus gadus no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas. Tomēr, ņemot vērā to, ka vēl nav apspriežamas alternatīvas testiem, kas attiecas uz atkārtotas devas toksicitāti, reproduktīvo toksicitāti un toksikokinētiku, kosmētikas līdzekļiem, kurus testē attiecībā uz to, ir lietderīgi galīgo aizliegumu laišanai tirgū noteikt 10 gadus no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas. Komisijai jābūt pilnvarotai, pamatojoties uz gada ziņojumiem, pielāgot grafikus attiecīgo iepriekš minēto galīgo termiņu robežās.
- (9) Labāka resursu koordinācija Kopienas līmenī veicina tās zinātniskās pieredzes uzkrāšanu, kas vajadzīga alternatīvo metožu izstrādei. Šajā nolūkā Komisijai ir būtiski turpināt un pastiprināt darbu un veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai veicinātu pētījumus un tādu jaunu alternatīvo metožu izstrādi, kurās neizmanto dzīvniekus, īpaši saskaņā ar tās sesto pamatprogrammu, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1513/2002/EK ⁽¹⁾.
- (10) Jāveicina Kopienā izstrādāto alternatīvo metožu atzīšana trešās valstīs. Lai sasniegtu šo mērķi, Komisijai un dalībvalstīm jāveic visi pasākumi, kas piemēroti, lai veicinātu šādu metožu akceptēšanu ESAO. Komisijai arī jācenšas saskaņā ar Eiropas Kopienas sadarbības līgumiem panākt to, ka trešās valstis nekavē un nenovērš to drošuma testu rezultātu atzīšanu, kas iegūti testos, kuri Kopienā izdarīti ar alternatīvām eksporta kosmētikas līdzekļu testa metodēm, un neizvairās no šādas atzīšanas, kā arī nepieprasa šādu testu atkārtošānu ar dzīvniekiem.
- (11) Jābūt iespējai prasīt, lai kosmētikas līdzekļi izstrādā, tā testēšanā neizmantojot dzīvniekus. Komisijai, apspriežoties ar dalībvalstīm, jāizstrādā pamatnostādnes, lai nodrošinātu kopīgus prasību piemērošanas kritērijus un vienotu interpretāciju, īpaši, lai ar šādām prasībām nemaldinātu patērētāju. Izstrādājot šādas pamatnostādnes, Komisijai jāņem vērā arī to daudzo mazo un vidējo uzņēmumu viedoklis, kas veido lielāko daļu ražotāju, kuri izmanto testus bez dzīvniekiem, attiecīgo nevalstisko organizāciju viedoklis un tas, ka patērētājiem jāspēj faktiski atšķirt kosmētikas līdzekļus, pamatojoties uz kritērijiem, kas attiecas uz testēšanu ar dzīvniekiem.
- (12) SCCNFP 2001. gada 25. septembra atzinumā ir noteikts, ka vielas, kas klasificētas, ievērojot Padomes Direktīvu 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽²⁾, ar ko nosaka, ka tās ir 1. vai 2. kategorijas kancerogēnās (izņemot vielas, kas ir kancerogēnas tikai ieelpojot), mutagēnās vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un vielas ar līdzīgu iedarbību nedrīkst apzināti pievienot kosmētikas līdzekļiem un ka vielas, kuras pēc klasifikācijas, ievērojot Direktīvu 67/548/EEK, ir 3. kategorijas kancerogēnās, mutagēnās vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un vielas ar līdzīgu iedarbību nedrīkst apzināti pievienot kosmētikas līdzekļiem, ja nevar pierādīt, ka tādā koncentrācijā tās nerada draudus patērētāja veselībai.
- (13) Ņemot vērā īpašo bīstamību, ko vielas, kuras saskaņā ar klasifikāciju, ievērojot Direktīvu 67/548/EEK, ir 1., 2. un 3. kategorijas kancerogēnās, mutagēnās vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, var radīt cilvēku veselībai, to izmantošana kosmētikas līdzekļos jāaizliedz. Vielu, kas saskaņā ar klasifikāciju ir 3. kategorijas viela, drīkst izmantot kosmētikas līdzekļos, ja SCCNFP vielu ir novērtējis un atzinis par pieņemamu izmantošanai kosmētikas līdzekļos.

⁽¹⁾ OV L 232, 29.8.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2001/59/EK (OV L 225, 21.8.2001., 1. lpp.).

- (14) Lai uzlabotu patērētājiem sniegto informāciju, uz kosmētikas līdzekļiem jābūt precīzākām norādēm par derīguma termiņu.
- (15) Ir konstatēts, ka dažas vielas bieži izraisa alerģiskas ādas reakcijas patērētājiem, kuriem āda ir jutīga pret smaržvielām. Lai nodrošinātu šādu patērētāju pietiekamu informāciju, jāgroza Direktīvas 76/768/EEK noteikumi, nosakot prasību, ka par šādu sastāvdaļu klātbūtni jābūt informācijai sastāvdaļu sarakstā. Šī informācija uzlabo ādas alerģiju diagnosticēšanu šādiem patērētājiem un dod tiem iespēju izvairīties no to kosmētikas līdzekļu lietošanas, pret kuriem tiem ir alerģija.
- (16) SCCNFP ir identificējis vairākas vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas un kuru izmantošana jāierobežo un/vai tai jānosaka konkrēti nosacījumi.
- (17) Pasākumi, kas vajadzīgi šīs direktīvas izpildei, jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽¹⁾.
- (18) Direktīvas 93/35/EEK noteikumi, ar ko aizliedz laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kuros ir sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kuras testētas ar dzīvniekiem, jāaizstāj ar šīs direktīvas noteikumiem. Tāpēc juridiskas noteiktības labad ir lietderīgi šīs direktīvas 1. panta 1. punktu piemērot no 2002. gada 1. jūlija, pilnīgi ievērojot tiesiskās palāvības principu,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 76/768/EEK groza šādi.

1. Svītro 4. panta 1. punkta i) apakšpunktu.
2. Direktīvā iekļauj šādus pantus:

“4.a pants

1. Neskarot vispārējos pienākumus, kas izriet no 2. panta, dalībvalstis aizliedz:

- a) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kuru galīgais sastāvs, lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām, ir testēts ar dzīvniekiem, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;

- b) laist tirgū kosmētikas līdzekļus, kas satur sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas, kuras, lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām, ir testētas ar dzīvniekiem, izmantojot metodi, kas nav alternatīva metode, pēc tam, kad šāda alternatīva metode ir validēta un pieņemta Kopienas līmenī, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO;
- c) savā teritorijā testēt gatavos kosmētikas līdzekļus ar dzīvniekiem, lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām;
- d) lai panāktu atbilstību šīs direktīvas prasībām, savā teritorijā testēt sastāvdaļas vai sastāvdaļu kombinācijas ar dzīvniekiem vēlākais dienā, kad šādi testi jāaizstāj ar vienu validētu alternatīvo metodi vai vairākām validētām alternatīvajām metodēm, kas iekļautas V pielikumā Padomes Direktīvai 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (*) vai šīs direktīvas IX pielikumā.

Vēlākais 2004. gada 11. septembrī Komisija saskaņā ar procedūru, kas minēta 10. panta 2. punktā, un pēc apspriešanās ar Zinātnisko komiteju gala patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos (SCCNFP) nosaka IX pielikuma saturu.

2. Komisija pēc apspriešanās ar SCCNFP un Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centru (ECVAM) un, attiecīgi ņemot vērā validācijas attīstību ESAO, nosaka īstenošanas grafikus noteikumiem 1. punkta a), b) un d) apakšpunktā, ieskaitot termiņus dažādo testu izskaušanai. Grafikus dara pieejamus atklātībai vēlākais 2004. gada 11. septembrī un nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei. Īstenošanas periodu nosaka ne ilgāku par sešiem gadiem no Direktīvas 2003/15/EK spēkā stāšanās dienas attiecībā uz 1. punkta a), b) un d) apakšpunktu.

2.1) attiecībā uz atkārtotas devas toksicitātes, reproduktīvās toksicitātes un toksikokinētikas testiem, kam vēl nav apspriežamu alternatīvu, 1. punkta a) un b) apakšpunkta īstenošanas periodu nosaka ne ilgāku par 10 gadiem no Direktīvas 2003/15/EK stāšanās spēkā;

2.2) Komisija izpēta iespējamās tehniskās grūtības, kas saistītas ar to, ka aizliedz testus, īpaši tos, kuri attiecas uz atkārtotas devas toksicitāti, reproduktīvo toksicitāti un toksikokinētiku un kuriem vēl nav apspriežamu alternatīvu. Informācijai par šo pētījumu pagaidu un galīgajiem rezultātiem jābūt no gada ziņojumu sastāvdaļai, ko iesniedz, ievērojot 9. pantu.

(¹) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

Pamatojoties uz šiem gada ziņojumiem, grafikus, kas noteikti saskaņā ar 2. punktu, drīkst pielāgot 2. punktā minētā maksimālā sešu gadu perioda robežās vai 2. punkta 1. apakšpunktā minētā 10 gadu perioda robežās pēc apspriešanās ar struktūrām, kuras minētas 2. punktā;

2.3) Komisija pēta virzību un atbilstību termiņiem, kā arī tehniskās grūtības, kas saistītas ar atbilstību aizliegumam. Informācijai par šo Komisijas pētījumu pagaidu un galīgajiem rezultātiem jābūt to gada ziņojumu sastāvdaļai, ko iesniedz, ievērojot 9. pantu. Ja šajos pētījumos vismaz divus gadus līdz 2. punkta 1) apakšpunktā minētā maksimālā perioda beigām secina, ka tehnisku iemeslu dēļ vienu testu vai vairākus testus, kas minēti 2. punkta 1. apakšpunktā, līdz 2. punkta 1. apakšpunktā minētā perioda beigām neizstrādās, tā informē Eiropas Parlamentu un Padomi un iesniedz likumdošanas iniciatīvu saskaņā ar Līguma 251. pantu;

2.4) izņēmuma apstākļos, ja rodas pamatotas bažas par esošas kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas drošumu, dalībvalsts var pieprasīt, lai Komisija piešķir atkāpi no 1. punkta. Pieprasījumā jāiekļauj situācijas vērtējums un jānorāda vajadzīgie pasākumi. Pamatojoties uz to, Komisija pēc apspriešanās ar SCCNFP un ar motivētu lēmumu var atļaut atkāpties saskaņā ar procedūru, kas minēta 10. panta 2. punktā. Ar šo atļauju nosaka atkāpes nosacījumus attiecībā uz īpašiem mērķiem, termiņu un ziņošanu par rezultātiem.

Atkāpi piešķir tikai tad, ja:

- a) sastāvdaļu plaši izmanto un nevar aizstāt ar citu sastāvdaļu, kas var pildīt līdzīgu funkciju;
- b) specifiskā cilvēku veselības problēma apstiprinās, un vajadzība izdarīt testus ar dzīvniekiem ir attaisnojama, un par to iesniedz sīki izstrādātu pētījuma protokolu, kas ir paredzēts par pamatu vērtējumam.

Lēmums par atļauju, ar to saistītie nosacījumi un sasniegtais galīgais rezultāts ir tā gada ziņojuma sastāvdaļa, kas Komisijai jāiesniedz saskaņā ar 9. pantu.

3. Šajā pantā:

- a) "gatavs kosmētikas līdzeklis" ir kosmētikas līdzeklis savā galīgajā sastāvā, ko laiž tirgū un nodod galapatērētājam, vai tā prototips;
- b) "prototips" ir pirmais paraugs vai dizainparaugs, kas nav ražots sērijveidā un no kā kopē vai galīgi izstrādā gatavo kosmētikas līdzekli.

4.b pants

Kosmētikas līdzekļos aizliegts izmantot vielas, kas pēc klasifikācijas saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK I pielikumu ir 1., 2. vai 3. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas. Šim nolūkam Komisija saskaņā ar 10. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem vajadzīgos pasākumus. Vielu, kas saskaņā ar klasifikāciju ir 3. kategorijas viela, drīkst izmantot kosmētikas līdzekļos, ja SCCNFP vielu ir novērtējis un atzinis par pieņemamu izmantošanai kosmētikas līdzekļos.

(*) OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2001/59/EK (OV L 225, 21.8.2001., 1. lpp.).

3. Ar šādu apakšpunktu aizstāj 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu:

"c) minimālo derīguma termiņu norāda ar vārdiem: "ieteicams izlietot līdz" un vai nu

— pašu datumu, vai

— informāciju par to, kur tas atrodams uz iepakojuma.

Datumu izsaka skaidri, un tas sastāv vai nu no mēneša un gada, vai no dienas, mēneša un gada šādā secībā. Pēc vajadzības šo informāciju papildina ar norādi uz nosacījumiem, kas jāizpilda, lai garantētu noteikto termiņu.

Terminš nav obligāti jānorāda kosmētikas līdzekļiem, kuru minimālais termiņš pārsniedz 30 mēnešus. Šādiem kosmētikas līdzekļiem norāda termiņu, kurā patērētājs var lietot minēto kosmētikas līdzekli pēc tā iepakojuma atvēršanas, nenodarot sev nekādu kaitējumu. Šo informāciju norāda ar simbolu, kurš parādīts VIIIa) pielikumā un aiz kura norādīts termiņš (mēnešos un/vai gados).";

4. Ar šādu apakšpunktu aizstāj 6. panta 1. punkta g) apakšpunktu:

"g) sastāvdaļu saraksts masas dilstošā secībā pievienošanas laikā. Šā saraksta priekšā ir vārds "sastāvdaļas". Ja praktisku apsvērumu dēļ tas nav iespējams, tad sastāvdaļas jānorāda uz pievienotas lapiņas, etiķetes, lentes vai kartītes, uz ko patērētājam norāda ar saīsinātu informāciju vai simbolu, kurš parādīts VIII pielikumā un kuram jābūt uz iepakojuma.

Tomēr par sastāvdaļām neuzskata:

— piemaisījumus, kas ir izmantotajā izejvielā,

— tehniskās palīgvielas, ko izmanto gatavošanā, bet kuru nav gatavajā kosmētikas līdzeklī,

— vielas, ko lieto stingri nepieciešamos daudzumos par šķīdinātājiem vai par nesējiem smaržai un aromātiem savienojumiem.

Uz smaržu vai aromātiskiem savienojumiem un to izejvielām norāda ar vārdu "smarža" vai "aromāts". Tomēr uz to vielu klātbūtni, kas jānorāda ailē "citi ierobežojumi un prasības" III pielikumā, jānorāda sarakstā neatkarīgi no to funkcijas kosmētikas līdzekļi.

Sastāvdaļas, kuru koncentrācija ir mazāka par 1 %, var iekļaut sarakstā jebkurā secībā aiz sastāvdaļām, kuru koncentrācija pārsniedz 1 %.

Krāsvielas var iekļaut sarakstā jebkurā secībā aiz pārējām sastāvdaļām saskaņā ar krāsu indeksa numuru vai nosaukumu, kas pieņemts IV pielikumā. Dekoratīviem kosmētikas līdzekļiem ko laiž tirgū vairākos krāsu toņos, sarakstā var iekļaut visas izmantojamās krāsvielas, ja ir pievienoti vārdi "var saturēt" vai simbols "+/-".

Sastāvdaļa jāidentificē pēc kopējā nosaukuma, kas minēts 7. panta 2. punktā, vai, ja tas nav iespējams, tad pēc viena no 5.a panta 2. punkta pirmajā ievilkumā minētajiem nosaukumiem.

Saskaņā ar procedūru, kas minēta 10. panta 2. punktā, Komisija var pielāgot kritērijus un nosacījumus, kuri noteikti Komisijas Direktīvā 95/17/EK (1995. gada 19. jūnijs), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 76/768/EEK piemērošanai attiecībā uz vienas vai vairāku sastāvdaļu neieklāšanu kosmētikas līdzekļu marķējuma sastāvdaļu sarakstā (*) saskaņā ar kuru ražotājs komercnoslēpuma glabāšanas nolūkos drīkst lūgt neieklāšanu vienu sastāvdaļu vai vairākas sastāvdaļas iepriekš minētajā sarakstā.

(*) OV L 140, 23.6.1995., 26. lpp."

5. Pēdējo teikumu 6. panta 3. punktā svīturo un pievieno šādu daļu:

"Bez tam ražotājs vai persona, kas atbild par kosmētikas līdzekļa laišanu Kopienas tirgū, tikai tad var izmantot izdevību uz kosmētikas līdzekļa iepakojuma vai jebkurā dokumentā, uz zīmītes, etiķetes, riņķīša vai siksnīņas, kuru pievieno kosmētikas līdzeklim vai ar kuru norāda uz to, minēt faktu, ka gatavā kosmētikas līdzekļa ražošanas nolūkā nav izdarīts neviens tests ar dzīvniekiem, ja ne ražotājs, ne tā piegādātāji nav izdarījuši vai pasūtījuši nevienu gatavā kosmētikas līdzekļa vai tā prototipa, vai nevienas tā sastāvdaļas testu ar dzīvniekiem un nav izmantojuši nevienu sastāvdaļu, ko jaunu kosmētikas līdzekļu ražošanas nolūkā ar dzīvniekiem testējuši citi. Pamatnostādnes pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 10. panta 2. punktā, un publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Eiropas Parlaments saņem komitejai iesniegto pasākumu projektu eksemplārus."

6. Ar šādu apakšpunktu aizstāj 7.a panta 1. punkta d) apakšpunktu:

"d) gatavā kosmētikas līdzekļa vērtējums attiecībā uz drošumu cilvēku veselībai. Šim nolūkam ražotājs ņem vērā sastāvdaļu vispārējo toksikoloģisko profilu, to ķīmisko

uzbūvi un to iedarbības līmeni. Īpaši tas ņem vērā specifiskās iedarbības raksturlielumus tajos rajonos, kur kosmētikas līdzekli lieto, vai uz tiem iedzīvotājiem, kuriem tas paredzēts. Cita starpā, īpašs vērtējums vajadzīgs kosmētikas līdzekļiem, kas paredzēti bērniem, kuri jaunāki par trijiem gadiem, un kosmētikas līdzekļiem, kas paredzēti tikai ārīgai intīmajai higiēnai.

Ja vienu kosmētikas līdzekli ražo vairākās vietās Kopienas teritorijā, tad ražotājs var izraudzīties vienu ražošanas vietu, kur minētā informācija ir pieejama. Šajā sakarā un, ja to pieprasa uzraudzības nolūkiem, tam izraudzītā vieta jānorāda attiecīgajai uzraudzības iestādei vai attiecīgajām uzraudzības iestādēm. Šajā gadījumā informācijai jābūt viegli pieejamai."

7. Šādu apakšpunktu pievieno 7.a panta 1. punktam:

"h) dati par jebkuru testēšanu ar dzīvniekiem, ko izdarījis ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji un kas attiecas uz kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu drošuma vērtējuma izstrādi, to skaitā jebkuru testēšanu ar dzīvniekiem, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām.

Neskarot aizsardzību, īpaši komercnoslēpuma un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību, dalībvalstis nodrošina to, ka a) un f) apakšpunktā prasītā informācija ar attiecīgiem līdzekļiem, to skaitā elektroniskajiem līdzekļiem, ir viegli pieejama atklātībai. Kvantitatīvo informāciju, ko a) apakšpunktā prasīts darīt pieejamu atklātībai, aprobežo ar bīstamajām vielām, uz kurām attiecas Direktīva 67/548/EEK."

8. Nosaukumu "Kosmetoloģijas zinātniskā komiteja" 8. panta 2. punktā un 8.a panta 3. punktā aizstāj ar nosaukumu "Zinātniskā komiteja gala patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos".

9. Ar šādiem pantiem aizstāj 9. un 10. pantu:

"9. pants

Reizi gadā Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par:

- a) alternatīvo metožu izstrādes, validēšanas un tiesiskās akceptēšanas gaitu. Ziņojumā jābūt precīziem datiem par to izmēģinājumu skaitu un veidu, kas sakarā ar kosmētikas līdzekļiem izdarīti ar dzīvniekiem. Dalībvalstīm jāsavāc minētā informācija papildus statistikai, kas noteikta Padomes Direktīvā 86/609/EEK (1986. gada 24. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumiem un citiem zinātniskiem mērķiem (*). Komisija īpaši nodrošina to alternatīvo testa metožu izstrādi, validēšanu un tiesisko akceptēšanu, kurās neizmanto dzīvus dzīvniekus;

b) Komisijas panākumiem darbā, kas vērsts uz to, lai saņemtu ESAO akceptu alternatīvajām metodēm, kuras validētas Kopienas līmenī, un lai trešās valstis atzītu to drošuma testu rezultātus, kas Kopienā izdarīti ar alternatīvajām metodēm, īpaši saistībā ar sadarbības līgumiem starp Kopienas un šīm valstīm;

c) to, kā ņemtas vērā mazo un vidējo uzņēmumu īpašās vajadzības.

10. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā kosmētikas līdzekļu komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

(*) OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.”

10. Šo tabulu pievieno III pielikuma I daļai:

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa marķējumā norādāmie lietošanas nosacījumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavajā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
A	B	C	D	E	F
“67.	Amilkanēļskābes aldehīds (CAS Nr. 122-40-7)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
68.	Benzilspirts (CAS Nr. 100-51-6)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
69.	Kanēļspirts (CAS Nr. 104-54-1)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
70.	Citrāls (CAS Nr. 5392-40-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
71.	Eigenols (CAS Nr. 97-53-0)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa marķējumā norādāmie lietošanas nosacījumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavajā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
A	B	C	D	E	F
72.	Hidroksicitronelāls (CAS Nr. 107-75-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
73.	Izoeigenols (CAS Nr. 97-54-1)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
74.	Amilkanēlspirīts (CAS Nr. 101-85-9)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
75.	Benzilsalicilāts (CAS Nr. 118-58-1)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
76.	Kanēlskābes aldehīds (CAS Nr. 104-55-2)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
77.	Kumarīns (CAS Nr. 91-64-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
78.	Geraniols (CAS Nr. 106-24-1)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa marķējumā norādāmie lietošanas nosacījumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavajā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
A	B	C	D	E	F
79.	Hidroksi-metilpentil-cikloheksēnkarboksaldehīds (CAS Nr. 31906-04-4)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
80.	Anizilspirts (CAS Nr. 105-13-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
81.	Benzilcinamāts (CAS Nr. 103-41-3)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
82.	Farnezols (CAS Nr. 4602-84-0)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
83.	2-(4-terc-butilbenzil)propionaldehīds (CAS Nr. 80-54-6)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
84.	Linalols (CAS Nr. 78-70-6)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
85.	Benzilbenzoāts (CAS Nr. 120-51-4)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa marķējumā norādāmie lietošanas nosacījumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavajā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
A	B	C	D	E	F
86.	Citronelols (CAS Nr. 106-22-9)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
87.	Heksilkanēļskābes aldehīds (CAS Nr. 101-86-0)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
88.	d-Limonēns (CAS Nr. 5989-27-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
89.	Metilheptīnkarbonāts (CAS Nr. 111-12-6)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
90.	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksēn-1-il)-3-butēn-2-ons (CAS Nr. 127-51-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
91.	Ozola sūnas ekstrakts (CAS Nr. 90028-68-5)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo	
92.	Koka sūnas ekstrakts (CAS Nr. 90028-67-4)			Vielas klātbūtne jānorāda sastāvdaļu sarakstā, kas minēts 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, ja tās koncentrācija pārsniedz: — 0,001 % kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo — 0,01 % kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo”	

11. Pievieno VIIIa pielikumu, kas sastāv no atvērta krēma trauciņa simbola. Komisija saskaņā ar 10. panta 2. punktā minēto procedūru nosaka šo simbolu vēlākais līdz 2003. gada 11. septembrim.

2. pants

Lai piemērotu 1. panta 3. punktu attiecībā uz Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta trešo daļu un 1. panta 4. punktu attiecībā uz Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 1. punkta g) apakšpunkta trešo daļu,

dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai no 2005. gada 11. marta ne ražotāji, ne importētāji, kuri reģistrēti Kopienā, nelaiž tirgū kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst šīs direktīvas prasībām.

3. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai līdz 2004. gada 11. septembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis paziņo Komisijai to savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņem jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Atkāpjoties no 3. panta, 1. panta 1. punktu piemēro no 2002. gada 1. jūlija.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2003. gada 27. februārī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

M. CHRISOCHOÏDIS