

32003L0015

11.3.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 66/26

DIRECTIVA 2003/15/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 27 februarie 2003
de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu
privire la produsele cosmetice
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului European Economic și Social ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat, având în vedere proiectul comun aprobat de comitetul de conciliere în 3 decembrie 2002 ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 76/768/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ armonizează exhaustiv legislațiile interne cu privire la produsele cosmetice, având ca principal obiectiv protecția sănătății publice. În acest scop, efectuarea de anumite teste toxicologice în vederea evaluării siguranței produselor cosmetice rămâne indispensabilă.
- (2) În conformitate cu protocolul privind protecția și bunăstarea animalelor, anexat prin Tratatul de la Amsterdam la Tratatul de instituire a Comunității Europene, în punerea în aplicare a politicilor comunitare, în special cu privire la piața internă, Comunitatea și statele membre trebuie să acorde atenție deplină cerințelor cu privire la bunăstarea animalelor.
- (3) Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la protecția animalelor folosite în scopuri experimentale și în alte scopuri ⁽⁵⁾ stabilește normele comune pentru folosirea animalelor în scopuri experimentale, precum și condițiile în care asemenea experimente trebuie efectuate pe teritoriul statelor membre. În special, articolul 7 din această directivă prevede înlocuirea experimentelor pe animale cu metode alternative, în cazul în care asemenea metode sunt disponibile și satisfăcătoare din punct de vedere științific. Prin Directiva 93/35/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993

privind modificarea, pentru a șasea oară, a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele cosmetice ⁽⁶⁾, au fost introduse dispoziții concrete în vederea facilitării elaborării și utilizării metodelor alternative, care nu presupun folosirea animalelor vii, în sectorul produselor cosmetice.

Cu toate acestea, aceste dispoziții privesc numai metodele alternative care nu presupun folosirea animalelor și nu iau în considerație metodele alternative elaborate în vederea reducerii numărului animalelor folosite în aceste experimente sau în vederea reducerii suferinței lor. Prin urmare, în vederea optimizării protecției animalelor folosite pentru testarea produselor cosmetice până la punerea în aplicare a interzicerii testării pe animale a produselor cosmetice și a introducerii pe piață, în Comunitate, a produselor cosmetice testate pe animale, aceste dispoziții ar trebui modificate în așa fel încât să prevadă utilizarea sistematică a metodelor alternative, prin care numărul animalelor folosite și suferința provocată acestora sunt reduse, în acele cazuri în care înlocuirea în totalitate cu metodele alternative nu este posibilă, în conformitate cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 86/609/CEE, în cazul în care aceste metode oferă consumatorului un nivel de protecție echivalent cu cel al metodelor convenționale pe care acestea sunt menite să le înlocuiască.

- (4) În conformitate cu Directiva 86/609/CEE și cu Directiva 93/35/CEE, este esențială urmărirea obiectivului eliminării experimentelor cu animale în vederea testării produselor cosmetice, precum și punerea în aplicare a interzicerii acestor experimente pe teritoriul statelor membre. Pentru a asigura că această interzicere este pusă în deplină aplicare, ar putea fi necesară înaintarea, de către Comisie, a altor propuneri în vederea modificării Directivei 86/609/CEE.
- (5) În prezent, la nivel comunitar sunt adoptate sistematic doar acele metode alternative care au fost validate științific de către Centrul European pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) sau de către Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică (OCDE) și care au aplicabilitate în întregul sector chimic. Cu toate acestea, siguranța produselor cosmetice și a ingredientelor acestora poate fi asigurată prin folosirea de metode alternative care nu sunt în mod necesar aplicabile tuturor utilizărilor ingredientelor chimice. Prin urmare, când asemenea metode oferă un grad echivalent de protecție consumatorilor, ar trebui promovată folosirea a astfel de metode de către întreaga industrie a produselor cosmetice, și ar trebui asigurată adoptarea lor la nivel comunitar.

⁽¹⁾ JO C 311 E, 31.10.2000, p. 134 și JO C 51 E, 26.2.2002, p. 385.

⁽²⁾ JO C 367, 20.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 3 aprilie 2001 (JO C 21 E, 24.1.2002, p. 24), Poziția comună a Consiliului din 14 februarie 2002 (JO C 113 E, 14.5.2002, p. 109) și Decizia Parlamentului European din 11 iunie 2002 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial), Decizia Parlamentului European din 15 ianuarie 2003 și Decizia Consiliului din 27 februarie 2003.

⁽⁴⁾ JO L 262, 27.7.1976, p. 169, directivă modificată ultima dată de Directiva 2002/34/CE a Comisiei (JO L 102, 18.4.2002, p. 19).

⁽⁵⁾ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 151, 23.6.1993, p. 32.

- (6) Siguranța produselor cosmetice finite poate fi deja asigurată pe baza cunoștințelor disponibile cu privire la siguranța ingredientelor pe care ele le conțin. Prin urmare, în Directiva 76/768/CEE pot fi încorporate dispoziții privind interzicerea testării pe animale a produselor cosmetice finite. Comisia ar trebui să stabilească orientări în vederea punerii în aplicare, în special de către întreprinderile mici și mijlocii, a metodelor care nu presupun folosirea animalelor vii pentru evaluarea siguranței produselor cosmetice finite.
- (7) Treptat, va fi posibilă garantarea siguranței ingredientelor din compoziția produselor cosmetice prin folosirea metodelor alternative care nu presupun folosirea animalelor vii, validate la nivel comunitar, sau aprobate ca fiind științific validate, de către ECVAM, având în vedere și evoluția validării de către OCDE. În urma consultării Comitetului Științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (SCCNFP) cu privire la aplicabilitatea, în sectorul produselor cosmetice, a metodelor alternative validate, Comisia ar trebui să publice imediat metodele validate sau aprobate care sunt recunoscute ca având aplicabilitate în cazul a astfel de ingrediente. Pentru a ajunge la cel mai înalt nivel posibil de protecție a animalelor, trebuie stabilit un termen-limită pentru introducerea unei interziceri definitive.
- (8) În termen de cel mult șase ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, Comisia ar trebui să stabilească calendare sau termene-limită pentru interzicerea introducerii pe piață a produselor cosmetice ale căror formule definitive, ingrediente sau combinații de ingrediente au fost testate pe animale, precum și pentru interzicerea tuturor testelor efectuate în prezent pe animale. Cu toate acestea, în lumina faptului că nu au fost încă studiate alternativele de testare cu privire la toxicitatea administrărilor repetate, la toxicitatea reproductivă și la toxicochinetică, ar trebui ca termenul pentru interzicerea introducerii pe piață a produselor cosmetice testate astfel să fie de zece ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive. În baza rapoartelor anuale, Comisia ar trebui să fie autorizată să adapteze aceste calendare în cadrul limitelor de timp sus menționate.
- (9) Mai buna coordonare a resurselor la nivel comunitar va contribui la aprofundarea cunoștințelor științifice indispensabile elaborării de metode alternative. În acest scop, este esențială continuarea și creșterea eforturilor Comunității, precum și adoptarea măsurilor necesare în vederea promovării cercetării și elaborării de noi metode alternative care nu presupun folosirea animalelor, în special în cadrul celui de-al șaselea program-cadru, în conformitate cu Decizia nr. 1513/CE/2002 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.
- (10) Ar trebui încurajată promovarea recunoașterii de către țările terțe a metodelor alternative elaborate în Comunitate.
- Pentru a atinge acest obiectiv, Comisia și statele membre ar trebui să adopte toate măsurile necesare pentru a facilita acceptarea a astfel de metode de către OCDE. De asemenea, Comisia ar trebui să facă eforturi, în cadrul acordurilor de cooperare semnate de Comunitatea Europeană, în vederea obținerii recunoașterii rezultatelor testelor de siguranță efectuate în Comunitate prin folosirea metodelor alternative, pentru a asigura că exportul produselor cosmetice pentru care au fost utilizate asemenea metode nu este stingherit și pentru a preveni sau a evita solicitarea, de către statele nemembre, a repetării acestor teste prin folosirea de animale.
- (11) Ar trebui să fie posibilă indicarea pe produsele cosmetice a faptului că în realizarea lor nu au fost efectuate teste pe animale. Comisia, în urma consultării statelor membre, ar trebui să elaboreze orientări pentru a asigura că în folosirea acestor indicații sunt aplicate criteriile comune, că acestea sunt interpretate uniform, și, în special, că ele nu induc în eroare consumatorul. În elaborarea acestor orientări, Comisia trebuie să aibă în vedere și opiniile exprimate de multiplele întreprinderi mici și mijlocii care constituie majoritatea producătorilor de produse „care nu sunt testate pe animale” și de organizațiile non-guvernamentale relevante, precum și nevoia consumatorilor de a putea face distincții practice între produse pe baza criteriului testării pe animale.
- (12) În avizul din 25 septembrie 2001, SCCNFP a arătat că substanțele clasificate, în temeiul Directivei 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor periculoase ⁽²⁾, drept cancerigene (cu excepția substanțelor cancerigene doar în cazul inhalării), mutagene sau toxice pentru reproducere, de categoria 1 sau 2, precum și substanțele cu efecte potențiale similare, nu trebuie adăugate intenționat în compoziția produselor cosmetice, și că substanțele clasificate, în temeiul Directivei 67/548/CEE, drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, de categoria 3, precum și substanțele cu efecte potențiale similare, nu trebuie adăugate intenționat în compoziția produselor cosmetice decât în cazul în care se poate demonstra că nivelul lor nu pune în pericol sănătatea consumatorului.
- (13) Date fiind pericolele speciale pe care le prezintă pentru sănătatea umană substanțele clasificate, în temeiul Directivei 67/548/CEE a Consiliului, drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, de categoriile 1, 2 și 3, folosirea lor în compoziția produselor cosmetice ar trebui interzisă. O substanță clasificată la categoria 3 poate fi folosită în compoziția produselor dacă, în urma evaluării de către SCCNFP, a fost declarată ca fiind acceptabilă pentru a fi întrebuițată în compoziția produselor cosmetice.

⁽¹⁾ JO L 232, 29.8.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1, directivă modificată ultima dată de Directiva 2001/59/CE a Comisiei (JO L 225, 21.8.2001, p. 1).

- (14) Pentru a îmbunătăți informațiile oferite consumatorilor, produsele cosmetice ar trebui să fie însoțite de indicații mai exacte cu privire la termenul lor de valabilitate.
- (15) Anumite substanțe au fost identificate drept cauză importantă a reacțiilor alergice de contact în rândul consumatorilor sensibili la parfumuri. Prin urmare, pentru a asigura că informarea adecvată a asemenea consumatori, este necesară modificarea dispozițiilor Directivei 76/768/CEE în așa fel încât să prevadă menționarea acestor substanțe în lista ingredientelor. Aceste informații vor îmbunătăți diagnosticul alergiilor de contact în rândul acestor consumatori și le va permite evitarea folosirii produselor cosmetice pe care nu le tolerează.
- (16) Câteva substanțe au fost identificate de către SCCNFP ca susceptibile de a cauza reacții alergogene și va fi necesară limitarea utilizării acestora și impunerea anumitor condiții cu privire la ele.
- (17) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 privind stabilirea procedurilor de exercitare a puterilor executive atribuite Comisiei. ⁽¹⁾
- (18) Dispozițiile Directivei 93/35/CEE privind interzicerea introducerii pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente testate pe animale ar trebui abrogate și înlocuite cu dispozițiile prezentei directive. Prin urmare, în interesul siguranței juridice, articolul 1 alineatul (1) al prezentei directive ar trebui pus în aplicare cu începere de la 1 iulie 2002, respectând în întregime principiul așteptării legitime,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prin prezenta, Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. articolul 4 alineatul (1) litera (i) se elimină;
2. se inserează următoarele articole:

„Articolul 4a

(1) Fără să aducă atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 2, statele membre interzic:

- (a) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentei directive, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea

metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării sale în cadrul OCDE;

- (b) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentei directive, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării sale în cadrul OCDE;
- (c) efectuarea pe teritoriul lor a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentei directive;
- (d) efectuarea pe teritoriul lor a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentei directive, nu mai târziu de data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate care figurează în anexa V la Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (*) sau la anexa IX la prezenta directivă.

Până la data de 11 septembrie 2004, în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2) și după consultarea Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (SCCNFP), Comisia stabilește conținutul anexei IX.

(2) După consultarea SCCNFP și a Centrului European pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) și având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE, Comisia stabilește calendarele pentru punerea în aplicare a dispozițiilor alineatului 1 literele (a), (b) și (d), inclusiv termenele-limită pentru eliminarea progresivă a diferitelor teste. Aceste calendare sunt puse la dispoziția publicului până la 11 septembrie 2004 și sunt trimise Parlamentului European și Consiliului European. În ceea ce privește alineatul 1 literele (a), (b) și (d), perioada de aplicare este limitată la cel mult șase ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2003/15/CE.

(2.1) În ceea ce privește testele cu privire la toxicitatea administrărilor repetate, toxicitatea reproductivă și toxicochinetica, pentru care nu au fost încă studiate metode alternative, perioada de punere în aplicare a alineatului 1 literele (a) și (b) este limitată la cel mult 10 ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2003/15/CE.

(2.2) Comisia analizează eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor, în special a celor care privesc toxicitatea administrărilor repetate, toxicitatea reproductivă și toxicochinetica, pentru care nu au fost studiate încă metode alternative. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 9.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

În baza acestor rapoarte anuale, calendarele stabilite în conformitate cu alineatul (2) ar putea fi adaptate în termen de cel mult șase ani, în conformitate cu alineatul (2) sau 10 ani, în conformitate cu alineatul (2.1), și după consultarea entităților menționate la alineatul (2).

(2.3) Comisia analizează progresul și respectarea termenelor-limită, precum și eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 9. În cazul în care din această analiză rezultă, cu cel mult doi ani înainte de termenul menționat la alineatul (2.1), că, din motive tehnice, unul sau mai multe din testele menționate la alineatul (2.1) nu vor fi elaborate și validate înainte de expirarea termenului menționat la alineatul (2.1), aceasta informează Parlamentul European și Consiliul și înaintează o propunere legislativă în conformitate cu articolul 251 din tratat.

(2.4) În situații excepționale, în care siguranța unui ingredient din compoziția unui produs cosmetic este îndoielnică, un stat membru poate solicita Comisiei să acorde o derogare de la alineatul (1). Cererea cuprinde o evaluare a situației și specifică măsurile necesare. În baza acestora, după consultarea SCCNFP și luând o decizie motivată, Comisia poate autoriza această derogare în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2). Această autorizare va stabili condițiile care însoțesc această derogare cu privire la obiectivele specifice, durata și comunicarea rezultatelor.

O derogare se acordă numai în cazul în care:

- (a) ingredientul este utilizat la scară largă și nu poate fi înlocuit cu un alt ingredient care poate îndeplini o funcție similară;
- (b) problema particulară pentru sănătatea umană este bine explicată, iar necesitatea efectuării testelor pe animale este justificată și susținută de un protocol de cercetare detaliat propus ca bază de evaluare.

Decizia privind această autorizare, condițiile asociate acesteia și rezultatele finale obținute sunt incluse în raportul anual care trebuie prezentat de Comisie în conformitate cu articolul 9.

(3) În sensul prezentului articol:

- (a) «produs cosmetic finit» înseamnă produsul cosmetic în formula sa finală, introdus pe piață și pus la dispoziția consumatorului final, sau prototipul acestuia.
- (b) «prototip» înseamnă un prim model sau proiect care nu a fost încă produs în serie și după care este copiat produsul cosmetic finit sau pornind de la care acesta este în final realizat.

Articolul 4b

Este interzisă utilizarea substanțelor clasificate, în temeiul anexei I la Directiva 67/548/CEE, drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, de categoriile 1, 2 și 3. În acest scop, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2). O substanță clasificată la categoria 3 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă în urma evaluării de către SCCNFP ea a fost declarată acceptabilă pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice.

(*) JO 196, 16.8.1967, p. 1 directiva modificată ultima dată de Directiva 2001/59/CE a Comisiei (JO L 225, 21.8.2001, p. 1).;

3. articolul 6 alineatul (1) litera (c) se înlocuiește cu următoarele:

„(c) Termenul de valabilitate se indică prin cuvintele: «a se folosi de preferință înainte de», urmate:

— de dată sau

— de detalii privind locul în care aceasta este inscripționată pe ambalaj.

Data este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine. După caz, aceste informații sunt completate de indicarea condițiilor care trebuie satisfăcute pentru a garanta termenul de valabilitate menționat.

Indicarea termenului de valabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice cu o valabilitate minimă de cel puțin 30 de luni. Asemenea produse sunt însoțite de indicarea duratei de utilizare de la deschidere care nu prezintă nici un pericol pentru consumator. Această informație va fi indicată prin simbolul prezentat în anexa VIIIa, urmat de durata de utilizare (în luni sau ani).”;

4. articolul 6 alineatul (1) litera (g) se înlocuiește cu următoarele:

„(g) lista ingredientelor în ordinea descrescătoare a importanței lor ponderale în momentul adăugării lor. Această listă este precedată de cuvântul «ingrediente». În cazul în care, din motive practice, acest lucru nu este posibil, ingredientele trebuie să fie menționate pe un prospect, o etichetă, o bandă sau un carton la care se face trimitere pentru consumator, folosindu-se fie o indicație abreviată, fie simbolul din anexa VIII, care trebuie să figureze pe ambalaj.

Cu toate acestea, nu sunt considerate ingrediente:

— impuritățile din materiile prime folosite;

— substanțele tehnice subsidiare folosite în timpul fabricării, dar care nu se regăsesc în produsul finit;

— substanțele folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau vectori pentru compozițiile parfumante și aromatice.

Referințele la compozițiile parfumate și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenul «parfum» sau «aromă». Cu toate acestea, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana «alte restricții și cerințe» din anexa III sunt cuprinse în listă, indiferent de funcția pe care o îndeplinesc acestea în compoziția produsului.

Ingredientele cu o concentrație mai mică de 1 % pot fi enumerate în orice ordine după cele cu o concentrație mai mare de 1 %.

Agenții de colorare pot fi enumerați în orice ordine după celelalte ingrediente, în conformitate cu numărul de index al culorii sau cu denumirea de la anexa IV. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în nuanțe diferite, poate fi enumerată întreaga gamă de agenți de colorare, cu condiția că se adaugă cuvintele «poate conține» sau simbolul «+/-».

Ingredientele trebuie enumerate sub denumirea lor comună în conformitate cu articolul 7 alineatul (2), sau, în absența acesteia, sub una din denumirile menționate la articolul 5a alineatul (2) prima liniuță.

În conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2), Comisia poate adapta criteriile și condițiile în care producătorii pot să solicite, din motive care privesc confidențialitatea necomercială, să nu includă în lista sus menționată unul sau mai multe ingrediente, stabilite de Directiva 95/17/CE a Comisiei din 19 iunie 1995 privind stabilirea normelor detaliate pentru aplicarea Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la excluderea unuia sau mai multe ingrediente de pe lista folosită pentru etichetarea produselor cosmetice (*).

(*) JO L 140, 23.6.1995, p. 26.”;

5. ultima teză de la articolul 6 alineatul (3) se elimină și se adaugă următorul paragraf:

„Mai mult, producătorul sau persoana responsabilă de introducerea produsului pe piața comunitară poate menționa, pe ambalajul produsului sau în orice document, notă, etichetă, inel sau capac care însoțește produsul sau face trimitere la el, că nu au fost efectuate teste pe animale numai în cazul în care producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale a produsului finit sau a prototipului acestuia sau a ingredientelor pe care le conține, sau nu au folosit nici unul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice. Orientările sunt adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2) și sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Parlamentul European primește copii ale proiectului de măsuri înaintat Comitetului.”;

6. articolul 7a alineatul (1) litera (d) se înlocuiește cu următoarele:

„(d) evaluarea siguranței produsului finit pentru sănătatea umană. În acest scop, producătorul ia în considerație profilul toxicologic general al ingredientelor, structura

lor chimică și gradul de expunere. În special, va lua în considerație caracteristicile particulare ale expunerii zonelor pe care produsul este aplicat sau a populației căreia produsul este destinat. Producătorul va face, *inter alia*, o evaluare specială a produselor cosmetice destinate exclusiv copiilor sub trei ani și a produselor cosmetice destinate exclusiv folosirii în igiena intimă externă.

În cazul în care același produs este fabricat în mai multe locuri de pe teritoriul Comunității, producătorul poate alege un singur loc de fabricare în care aceste informații sunt disponibile. Cu privire la aceasta, la cerere, în vederea controlului, producătorul este obligat să comunice locul ales autorității sau autorităților de control vizate. În acest caz, informațiile trebuie să fie ușor accesibile.”;

7. la articolul 7a alineatul (1) se adaugă punctul următor:

„(h) date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, cu privire la realizarea sau evaluarea siguranței produsului sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor ale actelor cu putere de lege și normelor administrative ale țărilor nemembre.

Fără să aducă atingere protecției, în special, a confidențialității comerciale și a drepturilor pe proprietatea intelectuală, statele membre asigură că informațiile solicitate în temeiul literelor (a) și (f) pot fi accesate cu ușurință de către public, prin mijloacele pertinente, inclusiv prin cele electronice. Informațiile cantitative care, în temeiul literei (a), trebuie puse cu ușurință la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase menționate de Directiva 67/548/CEE.”;

8. la articolul 8 alineatul (2) și articolul 8a alineatul (3), titlul „Comitetul Științific pentru cosmetologie” se înlocuiește cu „Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor”;

9. articolele 9 și 10 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 9

Anual, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la:

- (a) progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative. Raportul conține date exacte privind numărul și tipul de experimente cu privire la produsele cosmetice care au fost efectuate pe animale. Statele membre sunt obligate să acumuleze aceste informații pe lângă acumularea de statistici în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative statelor membre cu privire la protecția animalelor folosite în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice (*). În special, Comisia asigură elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative care nu presupun folosirea animalelor vii;

- (b) progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE a metodelor alternative validate la nivel comunitar, precum și recunoașterea de către țările nemembre a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în Comunitate prin folosirea metodelor alternative, în special în cadrul acordurilor de cooperare dintre Comunitate și aceste țări;
- (c) modul în care s-au avut în vedere nevoile particulare ale întreprinderilor mici și mijlocii.

Articolul 10

- (1) Comisia este sprijinită de către Comitetul permanent pentru produse cosmetice.
- (2) Atunci când se face trimitere la acest alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere prevederile cuprinse în articolul 8 din aceasta.
- Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește ca fiind de trei luni.
- (3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

(*) JO L 358, 18.12.1986, p. 1.”;

10. la anexa III partea I, se adaugă textul următor:

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condițiile de utilizare și avertismentele ce trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
A	B	C	D	E	F
„67	Amil cinamal (Nr. CAS 122-40-7)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
68	Alcool benzilic (Nr. CAS 100-51-6)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
69	Alcool cinamic (Nr. CAS 104-54-1)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
70	Citral (Nr. CAS 5392-40-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
71	Eugenol (Nr. CAS 97-53-0)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condițiile de utilizare și avertismentele ce trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
A	B	C	D	E	F
72	Hidroxi-citronelal (Nr. CAS 107-75-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
73	Izoeugenol (Nr. CAS 97-54-1)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
74	Alcool amilcin namic (Nr. CAS 101-85-9)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
75	Salicilat de benzil (Nr. CAS 118-58-1)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
76	Cinamal (Nr. CAS 104-55-2)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
77	Cumarină (Nr. CAS 91-64-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
78	Geraniol (Nr. CAS 106-24-1)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condițiile de utilizare și avertismentele ce trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
A	B	C	D	E	F
79	Hidroxi-metilpentil-ciclohexencarboxaldehydă (Nr. CAS 31906-04-4)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
80	Alcool anisic (Nr. CAS 105-13-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
81	Cinamat de benzil (Nr. CAS 103-41-3)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
82	Farnesol (Nr. CAS 4602-84-0)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
83	2-(4-terț-butilbenzil) propionaldehydă (Nr. CAS 80-54-6)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
84	Linalol (Nr. CAS 78-70-6)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
85	Benzoat de benzil (Nr. CAS 120-51-4)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condițiile de utilizare și avertismentele ce trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
A	B	C	D	E	F
86	Citronelol (Nr. CAS 106-22-9)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
87	Hexil-cinamaldehydă (Nr. CAS 101-86-0)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
88	d-Limonen (Nr. CAS 5989-27-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
89	Heptin carbonatul de metil (Nr. CAS 111-12-6)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă (Nr. CAS 127-51-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
91	Extract din mușchi de stejar (Nr. CAS 90028-68-5)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare	
92	Extract de mușchi de copac (Nr. CAS 90028-67-4)			Prezența substanței trebuie indicată în lista ingredientelor menționată în articolul 6 alineatul (1) litera (g), atunci când concentrația este mai mare decât: — 0,001 % în produsele rămase — 0,01 % în produsele îndepărtate la spălare”	

11. se adaugă o anexă VIIIa, care constă dintr-un simbol care reprezintă o cutie de cremă deschisă. În conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (2), Comisia stabilește acest simbol până la 11 septembrie 2003.

Articolul 2

În vederea aplicării articolului 1, punctul (3) cu privire la articolul 6 alineatul (1) litera (c) paragraful al treilea din Directiva 76/768/CEE, precum și a articolului 1 punctul (4) cu privire la articolul 6 alineatul (1) litera (g) paragraful al treilea din Directiva 76/768/CEE.

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a asigura că de la 11 martie 2005 nici producătorii, nici importatorii stabiliți în Comunitate nu introduc pe piață produse cosmetice care nu se îndeplinesc cerințele prezentei directive.

Articolul 3

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 11 septembrie 2004. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea

trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prin derogare de la articolul 3, articolul 1 punctul (1) se aplică de la 1 iulie 2002.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 februarie 2003.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

M. CHRISOCHOÏDIS