

32003L0015

11.3.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 66/26

**SMERNICA 2003/15/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
z 27. februára 2003,**

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov
týkajúcich sa kozmetických výrobkov**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy na základe spoločného textu schváleného Zmierovacím výborom 3. decembra 2002 ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 76/768/EHS ⁽⁴⁾ úplne harmonizovala vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa kozmetických výrobkov a jej hlavný cieľ je ochrana zdravia ľudí. Z tohto dôvodu je stále nevyhnutné vykonať určité toxikologické testy na hodnotenie bezpečnosti kozmetických výrobkov.
- (2) Protokol o ochrane a o blahobyte zvierat, ktorý bol Amsterdamskou zmluvou pripojený k Zmluve o založení Európskeho spoločenstva, ustanovuje, že spoločenstvo a členské štáty počas vykonávania politik spoločenstva majú rešpektovať požiadavky blahobytu zvierat, najmä s ohľadom na vnútorný obchod.
- (3) Smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely ⁽⁵⁾ zaviedla základné pravidlá pre používanie zvierat na pokusné účely v rámci spoločenstva a stanovila podmienky, za ktorých sa musia takéto experimenty uskutočniť na území členských štátov. Najmä článok 7 tejto smernice požaduje, aby sa experimenty na zvieratách nahradili alternatívnymi

metódami v prípade, ak existujú takéto metódy a sú vedecky podložené. S cieľom podporiť vývoj a použitie alternatívnych metód v kozmetickom odvetví, ktoré nevyužíva živé zvieratá, boli zavedené osobitné ustanovenia smernicou Rady 93/35/EHS zo 14. júna 1993, ktorou sa po šiestykrát mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ⁽⁶⁾.

Tieto nariadenia sa však týkajú iba alternatívnych metód, ktoré nepoužívajú zvieratá, a netýkajú sa tých, ktoré sú vyvinuté s cieľom znížiť počet zvierat použitých na experimenty, alebo ktoré znižujú ich utrpenie. Preto s cieľom poskytnúť optimálnu ochranu zvieratám používaným na testovanie kozmetických výrobkov až do vykonania zákazu testov na zvieratách pre kozmetické výrobky a zákazu uvádzania na trh kozmetických výrobkov testovaných na zvieratách v spoločenstve by sa mali tieto ustanovenia zmeniť a doplniť s cieľom zabezpečenia systematického používania alternatívnych metód, ktoré znížia počet zvierat použitých na experimenty, alebo ktoré znížia ich utrpenie, v tých prípadoch, keď úplné nahradenie alternatívnymi metódami ešte nie je možné tak, ako je to stanovené v článku 7 ods. 2 a 3 smernice 86/609/EHS, kde tieto alternatívne metódy ponúkajú konzumentovi takú istú úroveň ochrany ako bežné metódy, ktoré majú nahradíť.

- (4) V súlade so smernicou 86/609/EHS a so smernicou 93/35/EHS je potrebné, aby cieľ zrušenia experimentov na zvieratách pre testovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov bol uskutočnený a aby sa zákaz takýchto experimentov stal efektívny na území členských štátov. Kvôli zabezpečeniu úplného vykonania tohto zákazu môže byť pre Komisiu potrebné predložiť návrhy na zmenenie a doplnenie smernice 86/609/EHS.
- (5) V súčasnosti sú na úrovni spoločenstva systematicky prijímané iba tie alternatívne metódy, ktoré sú odborne legalizované Európskym centrom pre legalizáciu alternatívnych metód (ECVAM) alebo Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) a ktoré sú uplatniteľné v celom chemickom odvetví. Avšak bezpečnosť kozmetických výrobkov a ich zložiek sa môže zabezpečiť použitím alternatívnych metód, ktoré nie je potrebné uplatňovať na všetky použitia chemických zložiek. Preto, ak takéto metódy ponúkajú spotrebiteľom ekvivalentný stupeň ochrany, malo by sa použitie takýchto metód v celom kozmetickom priemysle podporovať a malo by sa zabezpečiť ich prijatie na úrovni spoločenstva.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 311 E, 31.10.2000, s. 134 a Ú. v. ES C 51 E, 26.2.2002, s. 385.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 3. apríla 2001 (Ú. v. ES C 21 E, 24.1.2002, s. 24), spoločná pozícia Rady zo 14. februára 2002 (Ú. v. ES C 113 E, 14.5.2002, s. 109) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 11. júna 2002 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku). Rozhodnutie Európskeho parlamentu z 15. januára 2003 a rozhodnutie Rady z 27. februára 2003.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 262, 27.7.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2002/34/ES (Ú. v. ES L 102, 18.4.2002, s. 19).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (6) Bezpečnosť konečných kozmetických výrobkov sa môže zabezpečiť už na základe zhodnotenia bezpečnosti zložiek, ktoré obsahujú. Ustanovenia zakazujúce testovanie konečných výrobkov na zvieratách sa môžu preto zapracovať do smernice 76/768/EHS. Komisia by mala stanoviť usmernenia určené najmä malým a stredným podnikom na uláhanie uplatnenia metód, ktoré nevyužívajú zvieratá na stanovenie bezpečnosti konečných kozmetických výrobkov.
- (7) Postupne bude možné zabezpečiť bezpečnosť zložiek použitých v kozmetických výrobkoch používaním alternatívnych metód, ktoré nevyužívajú zvieratá a sú legalizované na úrovni spoločenstva alebo schválené po odbornej legalizácii Európskym centrom pre legalizáciu alternatívnych metód (ECVAM) a s adekvátnym zreteľom na vývoj legalizácie v rámci OECD. Po porade s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP), pokiaľ ide o uplatniteľnosť legalizovaných metód v oblasti kozmetických výrobkov, Komisia by mala okamžite zverejniť legalizované alebo schválené metódy uznané za uplatniteľné pre tieto zložky. S cieľom dosiahnuť najvyšší možný stupeň ochrany zvierat sa musí stanoviť konečný termín zavedenia definitívneho zákazu.
- (8) Komisia by mala stanoviť časový rozvrh konečných termínov pre zákaz uvádzania kozmetických výrobkov na trh, konečné zloženie výrobku, zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli testované na zvieratách a časový rozvrh konečných termínov pre zákaz vykonávania každého testu, ktorý je vykonávaný za použitia zvierat, najneskôr do 6 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Avšak v zmysle toho, že u niektorých testov zatiaľ neexistujú alternatívne metódy s ohľadom na testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, je vhodné, aby najneskorší termín zákazu uvádzania kozmetických výrobkov na trh, u ktorých sa tieto testy uskutočňujú, bol 10 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Na základe výročných správ by sa mala Komisia splnomocniť na prispôbenie časových rozvrhov príslušným horeuvedeným najneskorším termínom.
- (9) Efektívnejšia koordinácia nových poznatkov na úrovni spoločenstva prispeje k zvýšeniu vedeckých znalostí nepostrádateľných pre vývoj alternatívnych metód. Na tento účel je potrebné, aby spoločenstvo pokračovalo a zvýšilo svoje úsilie a uskutočnilo opatrenia potrebné pre pokračovanie výskumu a vývoja nových alternatívnych metód, ktoré nevyužívajú zvieratá, najmä v rámci svojho Šiesteho rámcového programu, ako je vytýčené v rozhodnutí č. 1513/ES/2002 Európskeho parlamentu a Rady ⁽¹⁾.
- (10) Nečlenským štátom by sa malo doporučiť osvojenie alternatívnych metód vyvinutých v spoločenstve. S cieľom dosiahnutia tohto cieľa by Komisia a členské štáty mali prijať všetky potrebné kroky, aby napomohli akceptácii takýchto metód u OECD. Komisia by sa mala tiež usilovať, v rámci dohôd spolupráce Európskeho spoločenstva, o získanie uznania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v spoločenstve za použitia alternatívnych metód a tak zabezpečiť, aby export kozmetických výrobkov, u ktorých boli takéto metódy použité, nebol obmedzovaný a zabrániť alebo sa vyhnúť nečlenským krajinám, ktoré požadujú opakovanie takýchto testov za použitia zvierat.
- (11) Počas vývoja kozmetického výrobku nie je na ňom možné prevádzať testy na zvieratách. Po konzultácii s členskými štátmi by Komisia mala zostaviť usmernenia na zabezpečenie toho, aby sa uplatňovali všeobecné kritériá pri plnení požiadaviek, aby bol zabezpečený výklad požiadaviek, a hlavne, aby tieto požiadavky nezavádzali spotrebiteľa. Počas prípravy takýchto usmernení musí Komisia tiež zohľadniť pripomienky malých a stredne veľkých podnikov, ktoré tvoria väčšinu „na zvieratách netestujúcich“ výrobcov, príslušných mimovládnych organizácií a potrebu konzumentov vytvárať praktické rozdiely medzi produktmi na základe kritérií testov na zvieratách.
- (12) SCCNFP vyhlasuje vo svojom stanovisku z 25. septembra 2001, že látky klasifikované podľa smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽²⁾ ako karcinogénne (okrem látok karcinogénnych inhaláciou), mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, kategórií 1 alebo 2, a látky s podobným potenciálom nesmú byť úmyselne pridávané do kozmetických výrobkov, a že látky klasifikované podľa smernice 67/548/EHS ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, kategórie 3, a látky s podobným potenciálom nesmú byť úmyselne pridávané do kozmetických výrobkov, iba ak je preukázateľné, že ich hladina nepredstavuje nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľa.
- (13) Ak sa preukáže, že látky klasifikované podľa smernice 67/548/EHS ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, kategórií 1, 2 a 3, môžu predstavovať osobitné nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, ich použitie v kozmetických výrobkoch by sa malo zakázať. Látka klasifikovaná v kategórii 3 sa môže použiť v kozmetike, ak bola ohodnotená Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP) a uznaná za prijateľnú pre použitie v kozmetických výrobkoch.

⁽²⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/59/ES (Ú. v. ES L 225, 21.8.2001, s. 1).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 232, 29.8.2002, s. 1.

- (14) S cieľom vylepšiť informácie poskytnuté spotrebiteľom by kozmetické výrobky mali mať precíznejšie označenie ich trvanlivosti.
- (15) U určitých látok bolo dokázané, že môžu spôsobiť kontaktné alergie u spotrebiteľov citlivých na vône. S cieľom zabezpečenia, aby takýto spotrebiteľia boli adekvátne informovaní, je preto potrebné zmeniť a doplniť ustanovenia smernice 76/768/EHS o požiadavku, aby takéto látky boli uvedené v zozname zložiek. Takáto informácia zlepší diagnózu kontaktných alergií medzi takýmto spotrebiteľmi a umožní im vyhnúť sa použitiu kozmetickým výrobkov, voči ktorým nie sú tolerantní.
- (16) Niektoré látky už boli identifikované Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP), že pravdepodobne spôsobujú alergické reakcie a bude nevyhnutné obmedziť ich použitie a/alebo zaviesť určité podmienky týkajúce sa ich použitia.
- (17) Opatrenia potrebné pre vykonanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (18) Ustanovenia smernice 93/35/EHS zakazujúce uvádzanie na trh kozmetických výrobkov, ktoré obsahujú zložky alebo kombinácie zložiek testovaných na zvieratách, by sa mali nahradiť ustanoveniami tejto smernice. V záujme právnej istoty je preto vhodné uplatňovať článok 1 ods. 1 tejto smernice s účinnosťou od 1. júla 2002 pri plnom rešpektovaní princípu legitímnych očakávaní,
- alternatívna metóda bola legalizovaná a prijatá na úrovni spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD;
- b) uvádzanie na trh kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola legalizovaná a prijatá na úrovni spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD;
- c) vykonávanie testov na zvieratách na konečných kozmetických výrobkoch na svojom území s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice;
- d) vykonávanie testov na zvieratách na zložkách alebo na kombináciách zložiek na svojom území s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice najneskôr do dátumu, od ktorého sa tieto testy majú nahradiť jednou alebo viacerými legalizovanými alternatívnymi metódami, ktoré sú vymenované v prílohe V k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (*) alebo v prílohe IX k tejto smernici.

Európska komisia najneskôr do 11. septembra 2004, v súlade s postupom uvedenom v článku 10 ods. 2 a po porade s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP), stanoví obsah prílohy IX.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. článok 4 ods. 1 bod i) sa vypúšťa;
2. nasledujúci článok sa vkladá:

„Článok 4a

1. Bez dopadu na všeobecné povinnosti odvodené z článku 2 členské štáty zakážu:

- a) uvádzanie kozmetických výrobkov na trh, ktorých konečné zloženie bolo s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná

2. Po porade s SCCNFP a s Európskym centrom pre legalizáciu alternatívnych metód (ECVAM) a s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD Komisia vypracuje časové rozvrhy pre vykonanie ustanovení podľa odseku 1 písm. a), b) a d), ktoré zahŕňujú konečné termíny pre postupné zastavenie viacerých testov na zvieratách. Časové rozvrhy sa sprístupnia verejnosti najneskôr do 11. septembra 2004 a zašlú Európskemu parlamentu a Rade. Obdobie pre vykonanie sa obmedzí na maximum 6 rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2003/15/ES vo vzťahu k odseku 1 písm. a), b) a d).

(2.1.) Pokiaľ ide o testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú, obdobie pre vykonanie odseku 1 písm. a) a b) sa obmedzí na maximum 10 rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2003/15/ES.

(2.2.) Komisia preskúma možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu týkajúceho sa testov, najmä tých, ktoré sa týkajú toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú. Informácie o predbežných a konečných výsledkoch týchto štúdií by mali byť súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 9.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Na základe týchto výročných správ časové rozvrhy ustanovené v súlade s odsekom 2 sa môžu prijať najneskôr do 6 rokov, ako je uvedené v odseku 2, alebo do 10 rokov, ako je uvedené v odseku 2.1 a po porade s jednotlivými organizáciami tak, ako je uvedené v odseku 2.

(2.3.) Komisia sleduje vývoj a súlad s konečnými termínmi, ale aj možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu. Informácie o predbežných a konečných výsledkov štúdií Komisie by mali byť súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 9. V prípade, že tieto štúdie vyvodzujú záver najmenej 2 roky pred koncom obdobia uvedeného v odseku 2.1, že z technických príčin nebol zatiaľ vytvorený a legalizovaný ani jeden test podľa odseku 2.1 pred uplynutím lehoty stanovenej v odseku 2.1, Európsky parlament a Rada sú o tom informovaní a predložia legislatívny návrh v súlade s článkom 251 zmluvy.

(2.4.) Vo výnimočných situáciách, keď je spochybnená zdravotná bezpečnosť existujúcich kozmetických zložiek, členský štát môže požiadať Komisiu o povolenie výnimky z odseku 1. Požiadavka obsahuje zhodnotenie situácie a uvádza potrebné opatrenia. Na základe tohto Komisia môže po porade s SCCNFP a prostredníctvom oprávneného rozhodnutia povoliť výnimku v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2. Toto povolenie stanovuje podmienky spojené s touto výnimkou v zmysle osobitných cieľov, dĺžky trvania a správy o výsledkoch.

Výnimka sa povolí len v prípade, ak je:

- zložka používaná často a nedá sa nahradiť inou zložkou, ktorá by bola schopná plniť podobnú funkciu;
- u ľudí odôvodnený osobitný zdravotný problém a potreba vykonania testov na zvieratách je odôvodnená a je podložená Protokolom o detailnom výskume, ktorý je navrhnutý ako podklad pre hodnotenie.

Rozhodnutie o povolení, podmienky s tým spojené a konečné dosiahnuté výsledky sú súčasťou každoročnej správy, ktorú má vydávať Komisia v súlade s článkom 9.

3. Na účely tohto článku:

- „konečný kozmetický výrobok“ znamená kozmetický výrobok v jeho konečnom zložení, ako je umiestnený na trh, a dostupný konečnému konzumentovi alebo jeho prototyp;
- „prototyp“ znamená prvý model alebo vzorku, ktorá nepochádza z výrobných dávok a podľa ktorého je kopírovaný konečný kozmetický výrobok alebo je finálne vyvinutý.

Článok 4b

Používanie látok v kozmetických výrobkoch, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, kategórií 1, 2 a 3 podľa prílohy I k smernici 67/548/EHS sa zakazuje. Z tohto dôvodu Komisia prijme potrebné opatrenia v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2. Látka klasifikovaná v kategórii 3 sa môže použiť v kozmetike, ak bola ohodnotená Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP) a uznaná za prijateľnú pre použitie v kozmetických výrobkoch.

(*) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/59/ES (Ú. v. ES L 225, 21.8.2001, s. 1).“

3. Článok 6 ods. 1 písm. c) sa nahrádza takto:

„c) Dátum minimálnej trvanlivosti sa uvádza slovami: ‚minimálna trvanlivosť do‘, za ktorými nasleduje:

- dátum samotný, alebo
- detaily, kde sa dátum na obale uvádza.

Dátum sa zreteľne vyznačí a pozostáva buď z mesiaca a roka, alebo z dňa, mesiaca a roka v tomto poradí. Ak je potrebné, táto informácia sa doplní o určenie podmienok, ktoré musia byť splnené na zabezpečenie uvedenej trvanlivosti.

Údaj o dátume trvanlivosti nie je povinný u kozmetických výrobkov s minimálnou trvanlivosťou viac ako 30 mesiacov. Pre takéto výrobky sa uvedie údaj o dobe po otvorení, počas ktorej sa môže produkt používať bez poškodenia zdravia spotrebiteľa. Táto informácia sa uvedie symbolom stanoveným v prílohe VIIIa, za ktorým nasleduje doba trvania (v mesiacoch a/alebo v rokoch).“

4. Článok 6 ods. 1 písm. g) sa nahrádza takto:

„g) zoznam zložiek v zostupnom poradí podľa hmotnosti v čase, kedy sa pridávajú. Tomuto zoznamu musí predchádzať slovo ‚zložky‘. Kde je to z praktických dôvodov neuskutočniteľné, zložky sa musia uviesť na priloženom letáku, štítku, páske alebo karte, na ktoré sú spotrebiteľia upozornení buď skrátenou informáciou, alebo symbolom uvedeným v prílohe VIII, ktoré sa musia uviesť na obale.

Nasledujúce položky sa však nepovažujú za zložky:

- nečistoty v použitých surovinách,
- doplnkové technické materiály prítomné počas prípravy, ale neprítomné v konečnom produkte,
- materiály použité v striktno nevyhnutných množstvách ako rozpúšťadlá alebo ako nosiči pre vône a aromatické kompozície.

Vône a aromatické zloženie a ich suroviny sa označia slovom ‚aróma‘ alebo ‚vôňa‘. Avšak prítomnosť látok, ktorých uvedenie je požadované v stĺpci ‚iné limity a požiadavky‘ v prílohe III, sa uvedie v zozname bez ohľadu na ich funkciu vo výrobku.

Zložky, ktorých koncentrácie sú nižšie ako 1 %, sa môžu uviesť v akomkoľvek poradí po tých zložkách, ktorých koncentrácie sú vyššie ako 1 %.

Farbivá sa môžu uviesť v akomkoľvek poradí po ostatných zložkách v súlade s indexovými číslami farbív alebo podľa označenia uvedenom v prílohe IV. U výrobkov dekoratívnej kozmetiky, ktoré sú na trhu uvádzané vo viacerých odtieňoch, sa môžu uviesť všetky farbivá použité v škále za predpokladu, že sa pridajú slová ‚môže obsahovať‘ alebo symbol ‚+/-‘.

Zložka musí byť označená bežným názvom uvedeným v článku 7 ods. 2 alebo, ak to nie je možné, jedným z názvov uvedených v článku 5a ods. 2 prvej zarážke.

V súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2 Komisia môže prijať kritériá a podmienky stanovené v smernici Komisie 95/17/ES z 19. júna 1995 stanovujúcej podrobné pravidlá pre uplatňovanie smernice Rady 76/768/EHS v zozname používanom na označovanie kozmetických výrobkov (*), podľa ktorého môže výrobca, s cieľom obchodného tajomstva, neuviesť jednu alebo viac zložiek na uvedenom zozname.

(*) Ú. v. ES L 140, 23.6.1995, s. 26.“

5. Posledná veta článku 6 ods. 3 sa vypúšťa a vkladá sa tento pododsek:

„Ďalej výrobca alebo osoba zodpovedná za uvádzanie výrobku na trh v spoločenstve môže, na obale výrobku alebo na akomkoľvek dokumente, vyhláseniach, etikete, páske alebo golieriku doprevádzajúcich alebo odkazujúcich na produkt, využiť skutočnosť, že neboli vykonané žiadne testy na zvieratách, iba v tom prípade, ak výrobca a jeho zäsobovatelia nevykonali alebo nepoverili vykonať žiadne testy na zvieratách na konečnom výrobku, jeho prototypu alebo na ktorejkoľvek zložke, ktorú obsahuje, alebo nepoužili žiadne zložky, ktoré boli niekým iným testované na zvieratách na účely vývoja nových kozmetických výrobkov. Prijmú sa usmernenia v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2 a uverejnia sa v Úradnom vestníku Európskej únie. Európskemu parlamentu sa zašlú kópie návrhov opatrení predložených Komisiou.“

6. Článok 7a ods. 1 písm. d) sa nahrádza takto:

„d) stanovenie bezpečnosti konečného produktu pre zdravie ľudí. Na tento účel výrobca berie do úvahy všeobecný toxikologický profil zložiek, ich chemickú štruktúru a ich stupeň expozície. Špeciálna pozornosť sa venuje špecifickej expozícii charakteristickej pre miesta, na ktoré sa bude výrobok aplikovať alebo populácii, pre ktorú je

určený. Okrem iného sa vykoná osobitné stanovenie u kozmetických výrobkov určených pre deti, ktoré majú menej ako 3 roky a u kozmetických výrobkov určených výlučne pre vonkajšiu intímnu hygienu.

Ak by sa ten istý produkt vyrábala na viacerých miestach v rámci územia spoločenstva, výrobca si môže vybrať jedno miesto výroby, kde budú tieto informácie dostupné. V súvislosti s tým a ak sa to požaduje na monitorovacie účely, je povinný udať takto zvolené miesto monitorovaciemu úradu alebo príslušnému úradu. V takomto prípade je táto informácia ľahko prístupná.“

7. Nasledujúce písmeno sa vkladá k článku 7a ods. 1:

„h) údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi týkajúcich sa vývoja alebo zhodnotenie bezpečnosti výrobku alebo jeho zložiek, vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaných s cieľom splniť legislatívne alebo regulárne požiadavky nečlenských krajín.

Bez dopadu na ochranu, najmä obchodného tajomstva a práv duševného vlastníctva, členské štáty zabezpečia, že informácie požadované podľa písmen a) a f) sú ľahko prístupné verejnosti akýmkoľvek vhodnými prostriedkami, vrátane elektronických prostriedkov. Kvantitatívna informácia požadovaná podľa písmena a), ktorá sa má verejne sprístupniť, sa obmedzí na nebezpečné látky zahrnuté v smernici 67/548/EHS.“

8. V článku 8 ods. 2 a v článku 8a ods. 3 názov „Vedecký výbor pre kozmetológiu“ sa nahrádza názvom „Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov“;

9. Články 9 a 10 sa nahrádzajú takto:

„Článok 9

Každý rok Komisia odovzdá Európskemu parlamentu a Rade správu o:

- a) pokroku vo vývoji, legalizácii a úradnom schválení alternatívnych metód. Správa obsahuje presné údaje o počte a type experimentov týkajúcich sa kozmetických výrobkov vykonaných na zvieratách. Členské štáty sú povinné zozbierať tieto informácie okrem zozbierania štatistík, ako je stanovené v smernici Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, nariadení a administratívnych ustanovení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat použitých na experimentálne a iné vedecké účely (*). Komisia zabezpečí najmä vývoj, legalizáciu a úradné schválenie metód alternatívnych testov, ktoré nepoužívajú živé zvieratá;

- b) pokroku dosiahnutého Komisiou v jej úsilí získať od OECD uznanie pre alternatívne metódy legalizované na úrovni spoločenstva a od nečlenských krajín uznanie výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v spoločenstve za použitia alternatívnych metód, najmä v rozsahu dohôd o spolupráci medzi spoločenstvom a týmito krajinami;
- c) spôsobe, akým boli špecifické požiadavky malých a stredne veľkých podnikov brané do úvahy.

Článok 10

1. Komisii pomáha Stály výbor pre kozmetické výrobky.
2. Kde je odkaz na tento odsek, platia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jej článku 8. Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na tri mesiace.
3. Komisia prijme svoj rokovací poriadok.

(*) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.“

10. Nasledujúce sa vkladá k prílohe III časti I:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa musia uviesť na obale
		Oblasť uplatnenia a/alebo použitia	Maximálna povolená koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Ďalšie obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„67	Amylcinnamal (CAS č. 122-40-7)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
68	Benzylalkohol (CAS č. 100-51-6)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
69	Cinnamylalkohol (CAS č. 104-54-1)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
70	Citral (CAS č. 5392-40-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
71	Eugenol (CAS č. 97-53-0)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa musia uviesť na obale
		Oblasť uplatnenia a/alebo použitia	Maximálna povolená koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Ďalšie obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
72	Hydroxycitronellal (CAS č. 107-75-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
73	Izoeugenol (CAS č. 97-54-1)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
74	Amylcinnamylalkohol (CAS č. 101-85-9)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
75	Benzylsalicylát (CAS č. 118-58-1)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
76	Cinnamal (CAS č. 104-55-2)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
77	Kumarín (CAS č. 91-64-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
78	Geraniol (CAS č. 106-24-1)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa musia uviesť na obale
		Oblasť uplatnenia a/alebo použitia	Maximálna povolená koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Ďalšie obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
79	Hydroxymetylpentyl- cyklohexenkarbox- aldehyd (CAS č. 31906-04-4)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
80	Anizol (CAS č. 105-13-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
81	Benzylcinnamát (CAS č. 103-41-3)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
82	Farnezol (CAS č. 4602-84-0)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
83	2-(4-tert-Butylbenzyl) propion- aldehyd (CAS č. 80-54-6)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
84	Linalool (CAS č. 78-70-6)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	
85	Benzylbenzoát (CAS č. 120-51-4)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmyvateľných výrobkov	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa musia uviesť na obale
		Oblasť uplatnenia a/alebo použitia	Maximálna povolená koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Ďalšie obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS č. 106-22-9)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
87	Hexylcinnamaldehyd (CAS č. 101-86-0)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
88	d-Limonén (CAS č. 5989-27-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
89	Metylheptinkarbonát (CAS č. 111-12-6)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
90	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-ón (CAS č. 127-51-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
91	<i>Evernia prunastri</i> , konárník slivkový, extrakt (CAS č. 90028-68-5)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov	
92	<i>Evernia furfuracea</i> , konárník otrubový, extrakt (CAS č. 90028-67-4)			Prítomnosť látky sa musí uviesť v zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g), ak jej koncentrácia prekročí: — 0,001 % u nezmývateľných výrobkov, — 0,01 % u zmývateľných výrobkov“	

11. Príloha VIIIa sa vkladá obsahujúc symbol predstavujúci otvorenú nádobu. V súlade s postupom stanoveným v článku 10 ods. 2 Komisia zavedie tento symbol najneskôr do 11. septembra 2003.

Článok 2

Pre uplatnenie článku 1 bod 3, pokiaľ ide o článok 6 ods. 1 písm. c) tretí pododsek smernice 76/768/EHS, ako aj článku 1 bod 4, pokiaľ ide o článok 6 ods. 1 písm. g) tretí pododsek smernice 76/768/EHS:

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby od 11. marca 2005 ani výrobcovia, ani dovozcovia, ktorí sú usadení v rámci spoločenstva, neuvádzali na trh kozmetické výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 11. septembra 2004. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti upravenej touto smernicou.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Odlišne od článku 3, článok 1 bod (1) sa uplatňuje od 1. júla 2002.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 27. februára 2003

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

Za Radu

predseda

M. CHRISOCHOÏDIS