

32003L0015

11.3.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 66/26

DIREKTIVA 2003/15/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 27. februarja 2003
o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe glede skupnega besedila, ki ga je Spravni odbor odobril 3. decembra 2002 ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 76/768/EGS ⁽⁴⁾ je celovito uskladila nacionalne zakonodaje v zvezi s kozmetičnimi izdelki in ima za svoj glavni cilj varstvo javnega zdravja. V ta namen je še naprej treba izvajati nekatere toksikološke preskuse za ocenjevanje varnosti kozmetičnih izdelkov.
- (2) Z Amsterdamsko pogodbo je k Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti priložen Protokol o varstvu in dobrem počutju živali, po katerem morajo Skupnost in države članice v celoti upoštevati zahteve glede dobrega počutja živali pri izvajanju politik Skupnosti, zlasti v zvezi z notranjim trgovom.
- (3) Direktiva Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z varstvom živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene ⁽⁵⁾, je uvedla splošna pravila za uporabo živali v poskusne namene v Skupnosti in določila pogoje, pod katerimi se morajo taki poskusi izvajati na ozemlju držav članic. Zlasti člen 7 navedene direktive

zahteva, da se poskusi na živalih nadomestijo z alternativnimi metodami, če take metode obstajajo in so znanstveno zadovoljive. Da bi v sektorju kozmetike omogočili razvoj in uporabo alternativnih metod, pri katerih se ne uporabljajo žive živali, je posebne določbe uvedla Direktiva Sveta 93/35/EGS z dne 14. junija 1993 o šesti spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽⁶⁾.

Te določbe pa se nanašajo samo na alternativne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, ne upoštevajo pa alternativnih metod, razvitih z namenom, da se zmanjša število živali v poskusih ali njihovo trpljenje. Da bi v Skupnosti nudili najboljše varstvo živalim, ki se uporabljajo za preskušanje kozmetičnih izdelkov do začetka izvajanja prepovedi preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih in prometa s kozmetičnimi izdelki, preskušanimi na živalih, je treba te določbe spremeniti, da bi predpisali sistematično uporabo alternativnih metod, pri katerih se uporablja manjše število živali in se jim zmanjša povzročeno trpljenje, v primerih, kadar popolna nadomestitev z alternativnimi metodami še ni na voljo tako, kot je predvideno s členom 7(2) in (3) Direktive 86/609/EGS, ko te metode potrošnikom nudijo raven varstva, ki je enakovredna ravni običajnih metod, ki jih bodo alternativne metode nadomestile.

- (4) V skladu z Direktivo 86/609/EGS in z Direktivo 93/35/EGS je bistveno, da se sledi cilju, s katerim se odpravijo poskusi na živalih za preskušanje kozmetičnih izdelkov in da prepoved takih poskusov začne veljati na ozemlju držav članic. Da se zagotovi celovito izvajanje te prepovedi, bo morda potrebno, da bo Komisija z dodatnimi predlogi spremenila Direktivo 86/609/EGS.
- (5) Sedaj so na ravni Skupnosti sistematično sprejete samo alternativne metode, ki sta jih znanstveno potrdila Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM) ali Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) in jih uporablja celotni kemijski sektor. Varnost kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin pa se lahko zagotovi prek uporabe alternativnih metod, ki pa niso nujno uporabne za vse uporabe kemijskih sestavin. Spodbujati je treba, da bi vsa kozmetična industrija uporabljala take metode, ter na ravni Skupnosti zagotoviti njihovo sprejetje, če take metode nudijo enako raven varstva potrošnikov.

⁽¹⁾ UL C 311 E, 31.10.2000, str. 134 in UL C 51 E, 26.2.2002, str. 385.

⁽²⁾ UL C 367, 20.12.2000, str. 1.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 3. aprila 2001 (UL C 21 E, 24.1.2002, str. 24), Skupno stališče Sveta z dne 14. februarja 2002 (UL C 113 E, 14.5.2002, str. 109), Sklep Evropskega parlamenta z dne 11. junija 2002 (še ni objavljen v Uradnem listu), Sklep Evropskega parlamenta z dne 15. januarja 2003 in Sklep Sveta z dne 27. februarja 2003.

⁽⁴⁾ UL L 262, 27.7.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/34/ES (UL L 102, 18.4.2002, str. 19).

⁽⁵⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 151, 23.6.1993, str. 72.

- (6) Varnost končnih kozmetičnih izdelkov se lahko zagotovi že na osnovi spoznanj o varnosti sestavin, ki jih vsebujejo. Določbe, ki prepovedujejo preskušanje končnih kozmetičnih izdelkov na živalih, se zato lahko vključijo v Direktivo 76/768/EGS. Komisija mora določiti smernice, da bi zlasti malim in srednje velikim podjetjem olajšala uporabo metod, ki ne vključujejo uporabe živali za ocenjevanje varnosti končnih kozmetičnih izdelkov.
- (7) Postopoma bo mogoče zagotoviti varnost sestavin, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, s pomočjo alternativnih metod, pri katerih se živali ne uporabljajo, ki bodo znanstveno potrjene na ravni Skupnosti ali se bodo odobrile kot znanstveno potrjene s strani ECVAM in z obveznim upoštevanjem razvoja znanstvenega potrjevanja v OECD. Po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambne proizvode, ki so namenjeni potrošnikom (SCCNFP) o uporabnosti znanstveno potrjenih alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov, naj bi Komisija takoj objavila znanstveno potrjene ali odobrene metode, ki so priznane kot uporabne za take sestavine. Da se doseže najvišja možna stopnja varstva živali, je treba določiti rok za uvedbo dokončne prepovedi.
- (8) Komisija mora pripraviti časovne razporede rokov za prepoved prometa s kozmetičnimi izdelki, končnimi formulacijami, sestavinami ali kombinacijami sestavin, ki so se preskušali na živalih, ter za prepoved vseh preskusov, ki se sedaj izvajajo s pomočjo živali, do največ šest let od datuma začetka veljavnosti te direktive. Glede na dejstvo, da se alternativne metode za preskuse strupenosti pri ponavljajočih odmerkih, strupenosti za razmnoževanje in toksikinetike še niso predmet obravnave, je primeren skrajni rok za prepoved prometa s kozmetičnimi izdelki, za katere se uporabljajo navedeni preskusi, 10 let od datuma začetka veljavnosti te direktive. Komisija naj bi imela pooblastilo, da na osnovi letnih poročil prilagodi časovne razporede znotraj ustreznih, zgoraj navedenih skrajnih časovnih rokov.
- (9) Boljša koordinacija sredstev na ravni Skupnosti bo prispevala k povečanju znanstvenih spoznanj, ki so nujno potrebna za razvoj alternativnih metod. Zato je pomembno, da Skupnost še naprej povečuje svoja prizadevanja in sprejema potrebne ukrepe za pospeševanje in spodbujanje raziskav in razvoja novih alternativnih metod, pri katerih se živali ne uporabljajo, zlasti v okviru svojega Šestega okvirnega programa, kakor je določeno v Sklepu št. 1513/ES/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (10) Spodbujati je treba priznanje alternativnih metod, razvitih v Skupnosti, v državah nečlanicah. Za doseganje tega cilja naj bi Komisija in države članice storile vse potrebno, da bi olajšale sprejetje takih metod v OECD. Komisija naj bi si v okviru evropskih sporazumov o sodelovanju v Skupnosti tudi prizadevala pridobiti priznanje rezultatov preskusov varnosti, izvedenih v Skupnosti s pomočjo alternativnih metod, tako da se zagotovi neoviran izvoz kozmetičnih izdelkov, za katere so se uporabljale take metode, in prepreči ali izogne zahtevam, da države nečlanice zahtevajo ponovitev takih preskusov na živalih.
- (11) Na kozmetičnem izdelku naj se omogoči izjava, da se pri razvoju izdelka niso izvajali preskusi na živalih. Po posvetovanju z državami članicami naj Komisija pripravi smernice, s katerimi zagotovi, da se pri uporabi izjav uporabljajo skupna merila in da se doseže usklajen dogovor o pomenu teh izjav, ter zlasti, da take izjave ne zavajajo potrošnika. Pri pripravi takih smernic mora Komisija upoštevati tudi stališča številnih malih in srednje velikih podjetij, ki predstavljajo večino proizvajalcev, ki izdelkov ne preskušajo na živalih, ustreznih nevladnih organizacij in potrebo potrošnikov, da lahko enostavno razlikujejo med izdelki na podlagi meril o preskušanju na živalih.
- (12) SCCNFP je v svojem mnenju z dne 25. septembra 2001 navedel, da se snovi, razvrščene na podlagi Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽²⁾ kot rakotvorne (razen snovi, ki so rakotvorne samo z vdihavanjem), mutagene ali strupene za razmnoževanje, skupine 1 ali 2, in snovi s podobno možnostjo ne sme namerno dodajati kozmetičnim izdelkom, ter da se snovi, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548/EGS kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, skupine 3, in snovi s podobnimi lastnostmi, ne sme namenoma dodajati kozmetičnim izdelkom, razen, če je mogoče dokazati, da njihove koncentracije ne ogrožajo zdravja potrošnika.
- (13) Ob upoštevanju posebnih tveganj, ki jih snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, skupine 1, 2 in 3, v skladu z Direktivo 67/548/EGS, lahko povzročijo javnemu zdravju, je treba njihovo uporabo v kozmetičnih izdelkih prepovedati. Snov, razvrščena v skupino 3 se lahko uporablja v kozmetičnem izdelku, če jo je ocenil SCCNFP in ugotovil, da je sprejemljiva za uporabo v kozmetičnih izdelkih.

⁽¹⁾ UL L 232, 29.8.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2001/59/ES (UL L 225, 21.8.2001, str. 1)

- (14) Za izboljšanje informacij potrošnikom je treba na kozmetičnih izdelkih natančneje navesti rok trajanja.
- (15) Za nekatere snovi je bilo ugotovljeno, da so pomemben vzrok kontaktnih alergičnih reakcij pri potrošnikih, občutljivih na dišave. Da se zagotovi ustrezno obveščanje takih potrošnikov, je treba spremeniti določbe Direktive 76/768/EGS in zahtevati, da se prisotnost teh snovi navede na seznamu sestavin. Ta informacija bo izboljšala postavljanje diagnoze za kontaktno alergijo pri takih potrošnikih in jim bo omogočila, da se izogibajo uporabi kozmetičnih izdelkov, ki jih ne prenašajo.
- (16) SCCNFP je za znatno število snovi ugotovil, da lahko povzročijo alergične reakcije, in treba bo omejiti njihovo uporabo in/ali zanje določiti nekatere pogoje.
- (17) Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (18) Določbe Direktive 93/35/EGS o prepovedi trženja kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, preskušene na živalih, se nadomestijo z določbami te direktive. Zaradi pravne varnosti pa je primerno uporabiti člen 1(1) te direktive z učinkom od 1. julija 2002, pri čemer se v celoti upošteva načelo upravičenih pričakovanj –
- (b) dajanje v promet kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so se zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive preskušale na živalih z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti z obveznim upoštevanjem razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;
- (c) izvajanje preskusov končnih kozmetičnih izdelkov na živalih na svojem ozemlju zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive;
- (d) izvajanje preskušanja sestavin ali kombinacij sestavin na živalih zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive na svojem ozemlju, najpozneje do datuma, ko se zahteva, da se taki preskusi nadomestijo z eno ali več znanstveno potrjenimi alternativnimi metodami, navedenimi v Prilogi V k Direktivi Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (*) ali v Prilogi IX k tej direktivi.
- Najpozneje do 11. septembra 2004 Komisija v skladu s postopkom iz člena 10(2) in po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambne proizvode, ki so namenjeni potrošnikom (SCCNFP), pripravi vsebino Priloge IX.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se s tem spremeni, kakor sledi:

1. Člen 4(1)(i) se črta;
2. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 4a

1. Brez poseganja v splošne obveznosti, ki izhajajo iz člena 2, države članice prepovejo:

- (a) dajanje v promet kozmetičnih izdelkov, pri katerih se je končna formulacija zaradi izpolnjevanja zahtev te direktive preskušala na živalih z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti z obveznim upoštevanjem razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;

2. Komisija po posvetovanju s SCCNFP in Evropskim centrom za validacijo alternativnih metod (ECVAM) in z obveznim upoštevanjem razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD določi časovne razporede za uresničevanje določb iz odstavka 1(a), (b) in (d), vključno z roki za postopno opuščanje različnih preskusov. Časovni razporedi se dajo na voljo javnosti najpozneje do 11. septembra 2004 in se pošljejo Evropskemu parlamentu in Svetu. V zvezi z odstavkom 1(a), (b) in (d) se obdobje izvajanja omeji na največ šest let po začetku veljavnosti Direktive 2003/15/ES.

(2.1) V zvezi s preskusi glede strupenosti pri večkratnih odmerkih, strupenosti za razmnoževanje in toksikokinetike, za katere se druge možnosti še ne obravnavajo, se obdobje izvajanja odstavka 1(a) in (b) omeji na največ 10 let po začetku veljavnosti Direktive 2003/15/ES.

(2.2) Komisija podrobno preuči možne tehnične težave pri izvajanju prepovedi v zvezi s preskusi, zlasti tistimi v zvezi s strupenostjo pri večkratnih odmerkih, strupenostjo za razmnoževanje in toksikokinetiko, za katere se druge možnosti še ne obravnavajo. Informacije o začasnih in končnih rezultatih teh preučevanj naj bodo sestavni del letnih poročil, predloženih na podlagi člena 9.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Na podlagi teh letnih poročil in po posvetovanju s subjekti, navedenimi v odstavku 2, se časovni rasporedi, pripravljene v skladu z odstavkom 2, lahko prilagajajo v okviru skrajnega roka 6 let, kakor je navedeno v odstavku 2, ali 10 let, kakor je navedeno v odstavku 2.1.

(2.3) Komisija prouči napredek in skladnost z roki kot tudi vse možne tehnične težave pri izpolnjevanju prepovedi. Informacije o začasni ali končni rezultati preučevanj Komisije so del letnih poročil, predloženih na podlagi člena 9. Če zaključki teh preučevanj, vsaj dve leti pred koncem najdaljšega časovnega obdobja, navedenega v odstavku 2.1, pokažejo, da se zaradi tehničnih razlogov eden ali več preskusov, navedenih v odstavku 2.1, še ne bo razvil in ne bo znanstveno potrjen pred iztekom časovnega obdobja, navedenega v odstavku 2.1, Komisija obvesti Evropski parlament in Svet in predloži zakonodajni predlog v skladu s členom 251 Pogodbe.

(2.4) V izjemnih okoliščinah, kadar se pojavijo resni pomisleki v zvezi z varnostjo obstoječe kozmetične sestavine, država članica od Komisije lahko zahteva, da odobri odstopanje od odstavka 1. V zahtevo se vključi ocena položaja in se navedejo potrebni ukrepi. Na tej podlagi lahko Komisija po posvetovanju s SCCNFP in z utemeljeno odločitvijo odobri odstopanje v skladu s postopkom iz člena 10(2). Ta odobritev določa pogoje, povezane s tem odstopanjem glede posebnih ciljev, trajanja in poročanja o rezultatih.

Odstopanje se odobri, samo če:

- (a) je sestavina v široki uporabi in je ni mogoče nadomestiti z drugo sestavino, ki bi lahko imela podobno funkcijo;
- (b) če se dokazuje poseben problem zdravja ljudi in je opravljanje preskusov na živalih upravičeno, ter ga potrjuje podroben raziskovalni protokol, ki se predlaga kot osnova za oceno.

Odločba o odobritvi, pogoji povezani z njo in dobljeni končni rezultat so sestavni del letnega poročila, ki ga Komisija predloži v skladu s členom 9.

3. Za namene tega člena pomenijo:

- (a) ‚končni kozmetični izdelek‘ kozmetični izdelek v svoji končni formulaciji, kakor se daje v promet in je na voljo končnemu uporabniku, ali pa je njegov prototip.
- (b) ‚prototip‘ prvi model ali osnutek, ki se še ni izdeloval v serijah, in ki ga končni kozmetični izdelek posnema ali se iz njega dokončno razvije.

Člen 4b

V kozmetičnih izdelkih je prepovedano uporabljati snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, skupin 1, 2 ali 3 na podlagi Priloge I k Direktivi 67/548/EGS. V ta namen Komisija sprejme potrebne ukrepe v skladu s postopkom iz člena 10(2). Snov, razvrščena v skupino 3, se v kozmetičnih izdelkih lahko uporablja, če jo je ocenil SCCNFP in ugotovil, da je sprejemljiva za uporabo v kozmetičnih izdelkih.

(*) UL 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2001/59/ES (UL L 225, 21.8.2001, str. 1).“

3. Člen 6(1)(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Minimalni rok trajanja se označi z besedami: ‚uporabno najmanj do‘, ki jim sledi

— datum ali

— podrobnosti o tem, kje na embalaži je naveden.

Rok se izrazi jasno in sestoji iz meseca in leta ali dneva, meseca in leta v tem vrstnem redu. Če je potrebno, se ta informacija dopolni z oznako pogojev, ki jih je treba izpolniti za jamstvo navedenega trajanja.

Navedba roka trajanja ni obvezna za kozmetične izdelke z minimalnim rokom trajanja več kot 30 mesecev. Za take izdelke je treba navesti časovno obdobje po odprtju izdelka, ko ga uporabnik lahko brez škode uporablja. Ta informacija se označi z grafičnim simbolom, podanim v Prilogi VIIIa, ki mu sledi obdobje (v mesecih in/ali letih).“

4. Člen 6(1)(g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) seznam sestavin v padajočem vrstnem redu njihove mase v času dodajanja. Pred tem seznamom stoji beseda ‚sestavine‘. Kadar to zaradi praktičnih razlogov ni mogoče, mora priloženo navodilo za uporabo, etiketa, trak ali kartonček vsebovati podatke o sestavinah, o katerih se potrošnika obvešča v skrajšani obliki ali z grafičnim simbolom, podanim v Prilogi VIII, ki mora biti naveden na embalaži.

Kot sestavine se ne štejejo:

— nečistote v uporabljenih surovinah,

— pomožne tehnične snovi, ki se uporabljajo v pripravku, pa jih končni izdelek ne vsebuje;

— snovi, ki se uporabljajo v strogo predpisanih količinah kot topila ali nosilci parfumov in aromatičnih sestavin.

Parfumi in aromatične sestavine ter njihove surovine se navedejo z besedo ‚parfum‘ ali ‚aroma‘. Prisotnost snovi, katerih navedba se zahteva v stolpcu ‚druge omejitve in zahteve‘ v Prilogi III, se na seznamu navede ne glede na njihovo funkcijo v izdelku.

Sestavine v koncentracijah, nižjih od 1 %, se lahko navedejo v kakršnem koli vrstnem redu za sestavinami v koncentracijah, višjih od 1 %.

Barvila se lahko navedejo v kakršnem koli vrstnem redu za drugimi sestavinami, v skladu z številko barvnega indeksa ali poimenovanjem, sprejetim v Prilogi IV. Za dekorativne kozmetične izdelke, ki se tržijo v več barvnih odtenkih, se lahko navedejo vsa barvila v paleti, pod pogojem, da se dodata besedi ‚lahko vsebuje‘ ali simbol ‚+/-‘.

Sestavino je treba opisati s splošnim imenom, navedenim v členu 7(2), ali, če ne, z enim od imen, navedenih v členu 5a(2), prva alineja.

V skladu s postopkom iz člena 10(2) lahko Komisija prilagaja merila in pogoje, določene v Direktivi Komisije 95/17/ES z dne 19. junija 1995 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Direktive Sveta 76/768/EGS, kar zadeva ne vključitev ene ali več sestavin na seznam, ki so uporabljajo za označevanje kozmetičnih izdelkov (*), na katero se proizvajalec zaradi poslovne skrivnosti lahko sklicuje in ne vključi eno ali več sestavin iz zgoraj navedenega seznama.

(*) UL L 140, 23.6.1995, str. 26.“

5. zadnji stavek člena 6(3) se črta in doda se naslednji pododstavek:

„Proizvajalec ali odgovorna oseba za dajanje izdelka v promet na trgu Skupnosti lahko na embalaži izdelka ali katerem koli dokumentu, pisni opombi, etiketi, ovratniku, priloženem izdelku ali nanašajočem se nanj izkoristi prednost dejstva, da se preskusi izdelka niso izvajali na živalih, samo če izvajalec ali njegov dobavitelj nista izvajala ali naročila nobenih preskusov končnega izdelka ali njegovega prototipa ali katere koli od vsebovanih sestavin na živalih ali uporabila katere koli sestavine, ki jih je kdorkoli preskušal na živalih zaradi razvoja novih kozmetičnih izdelkov. Sprejmejo se smernice v skladu s postopkom iz člena 10(2) in objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*. Evropskemu parlamentu se predložijo izvodi osnutkov ukrepov, predloženih odboru.“

6. Člen 7a(1)(d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) ocena varnosti končnega izdelka za zdravje ljudi. V ta namen proizvajalec upošteva splošni toksikološki profil sestavin, njihovo kemijsko zgradbo in raven izpostavljenosti. Upošteva zlasti posebne značilnosti izpostavljenih površin, na katerih se bo izdelek uporabljal, ali skupine

prebivalstva, ki jim je izdelek namenjen. Posebej se med drugim ocenijo kozmetični izdelki, namenjeni za otroke do starosti treh let, in kozmetični izdelki, namenjeni izključno za zunanjo intimno higieno.

Če se enak izdelek proizvaja na različnih krajih na ozemlju Skupnosti, proizvajalec lahko izbere en sam kraj proizvodnje, kjer bodo na voljo vsi podatki. V tej zvezi in, če se tako zahteva za namen nadzora, organu ali organom nadzora proizvajalec obvezno navede tako izbran kraj. V takem primeru morajo biti podatki lahko dostopni;“

7. Členu 7a(1) se doda naslednja točka:

„(h) podatki o kakršnem koli preskušanju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti izdelka ali njegovih sestavin, vključno z kakršnim koli preskušanjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov držav nečlanic.“

Brez poseganja v varovanje zlasti poslovne skrivnosti in pravic intelektualne lastnine države članice zagotovijo, da so podatki, zahtevani v (a) in (f), lahko dostopni javnosti s kakršnimi koli ustreznimi sredstvi, vključno z elektronskimi sredstvi. Podatki o količinah, ki se zahtevajo v (a), ki naj bodo dostopni javnosti, se omejijo na nevarne snovi, zajete z Direktivo 67/548/EGS.“

8. v členu 8(2) in členu 8a(3) se naslov „Znanstveni odbor za kozmetologijo“ nadomesti z „Znanstveni odbor za kozmetične izdelke in prehranske proizvode, ki so namenjeni potrošnikom“;

9. Člena 9 in 10 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 9

Komisija vsako leto Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o:

- (a) napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod. Poročilo vključuje natančne podatke o številu in vrsti poskusov v zvezi s kozmetičnimi izdelki, izvedenih na živalih. Države članice obvezno zbirajo informacije dodatno k statistiki, kakor je določeno z Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (*). Komisija zlasti zagotovi razvoj, znanstveno potrjevanje in pravno sprejemljivost nadomestnih preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo žive živali.

- (b) napredku, ki ga je Komisija dosegla v svojih prizadevanjih, da bi OECD sprejela alternativne metode, znanstveno potrjene na ravni Skupnosti, in da bi države nečlanice priznale rezultate preskusov varnosti, ki jih je Skupnost izvedla z alternativnimi metodami, zlasti v okviru sporazumov o sodelovanju med Skupnostjo in temi državami:
- (c) načinu, kako so se upoštevale posebne potrebe malih in srednje velikih podjetij.

Člen 10

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za kozmetične izdelke.

2. Kadar gre za sklicevanje na ta odstavek, se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Časovno obdobje po členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES je določeno na tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

(*) UL L 358, 18.12.1986, str. 1.“

10. delu I Priloge III se doda naslednje;

„Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pojoli uporabe in opozorila, ki jih je treba natisniti na etiketi
		Področje nanosa in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
A	B	C	D	E	F
67	Amil cinamal (Št. CAS 122-40-7)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
68	Benzil alkohol (Št. CAS 100-51-6)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
69	Cinamil alkohol (Št. CAS 104-54-1)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
70	Citral (Št. CAS 5392-40-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
71	Eygenol (Št. CAS 97-53-0)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	

„Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pojoli uporabe in opozorila, ki jih je treba natisniti na etiketi
		Področje nanosa in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
A	B	C	D	E	F
72	7- hidroksicitronelal (Št. CAS 107-75-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
73	Izoevgenol (Št. CAS 97-54-1)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
74	Amilcin amil alkohol (Št. CAS 101-85-9)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
75	Benzil salicilat (Št. CAS 118-58-1)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
76	Cinamal (Št. CAS 104-55-2)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
77	Kumarin (Št. CAS 91-64-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
78	Geraniol (Št. CAS 106-24-1)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	

„Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pojoli uporabe in opozorila, ki jih je treba natisniti na etiketi
		Področje nanosa in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
A	B	C	D	E	F
79	Hidroksimetilpentil cikloheksenkarboksaldhid (Št. CAS 31906-04-4)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
80	4- anisil alkohol (Št. CAS 105-13-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
81	Benzil cinamat (Št. CAS 103-41-3)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
82	Farnezol (Št. CAS 4602-84-0)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
83	2-(4-terc-butilbenzil)propionaldehid (Št. CAS 80-54-6)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
84	Linalol (Št. CAS 78-70-6)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
85	Benzil benzoat (Št. CAS 120-51-4)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	

„Referenčna številka“	Snov	Omejitve			Pojoli uporabe in opozorila, ki jih je treba natisniti na etiketi
		Področje nanosa in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
A	B	C	D	E	F
86	Citronelol (Št. CAS 106-22-9)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
87	heksil cinamaldehyd (Št. CAS 101-86-0)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
88	d-Limonen (Št. CAS 5989-27-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
89	Metil heptin karbonat- (Št. CAS 111-12-6)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on (Št. CAS 127-51-1)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
91	Oak moss ekstrakt (Evernia prunastri), ekst (Št. CAS 90028-68-5)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo	
92	Tremos ekstrakt (Evernia furfuracea), ekst. (Št. CAS 90028-67-4)			Prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo“	

11. doda se Priloga VIIIa, ki vsebuje simbol, ki predstavlja odprto posodico za kremo. Komisija v skladu s postopkom iz člena 10(2) pripravi ta simbol najpozneje do 11. septembra 2003.

Člen 2

Za uporabo točke 3 člena 1 glede tretjega pododstavka člena 6(1)(c) Direktive 76/768/EGS in točke 4 člena 1 glede tretjega pododstavka člena 6(1)(g) Direktive 76/768/EGS:

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da od 11. marca 2005 noben proizvajalec ali izvoznik s sedežem v Skupnosti ne bo dajal v promet kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 11. septembra 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih unije*.

Z odstopanjem od člena 3 se točka (1) člena 1 uporablja od 1. julija 2002.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 27. februarja 2003

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

M. CHRISOCHOÏDIS