

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/15/EF**af 27. februar 2003****om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 3. december 2002 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler er i detaljer blevet harmoniseret ved Rådets direktiv 76/768/EØF ⁽⁴⁾, hvis hovedformål er at beskytte folkesundheden. Det er med henblik herpå fortsat uomgængeligt nødvendigt at foretage en række toksikologiske undersøgelser med henblik på at vurdere disse midlers sikkerhed.
- (2) I den protokol om dyrebekyttelse og dyrevelfærd, der ved Amsterdam-traktaten er knyttet som bilag til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hedder det, at Fællesskabet og medlemsstaterne skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd i gennemførelsen af Fællesskabets politikker, navnlig på området det indre marked.
- (3) I Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽⁵⁾, er der opstillet fælles regler for anvendelsen af dyr til forsøg i Fællesskabet og fastsat bestemmelser for udførelsen af disse forsøg på medlemsstaternes område. Direktivets artikel 7 indeholder især et krav om, at dyreforsøg skal erstattes af alternative metoder, så snart sådanne metoder findes og er videnskabeligt forsvarlige. Med henblik på at lette udviklingen og anvendelsen af alternative metoder

inden for kosmetiksektoren, der ikke indebærer anvendelse af levende dyr, er der i Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽⁶⁾ fastsat særlige bestemmelser.

Disse bestemmelser vedrører imidlertid kun de alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, og beskæftiger sig ikke med andre alternative metoder, der er udviklet for at nedbringe antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller for at mindske deres lidelser. For at dyr, som anvendes til afprøvning af kosmetiske midler, kan beskyttes mest muligt, indtil forbuddet mod afprøvning af kosmetiske midler på dyr og mod markedsføring af kosmetiske midler, der er afprøvet på dyr, er gennemført i Fællesskabet, bør disse bestemmelser ændres, med henblik på at der systematisk anvendes alternative metoder, som nedbringer antallet af dyr, der anvendes i forsøg, eller mindsker deres lidelser i de tilfælde, hvor det endnu ikke er muligt udelukkende at anvende alternativer, jf. artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 86/609/EØF, når sådanne metoder kan sikre forbrugerne et beskyttelsesniveau svarende til det, der opnås med de konventionelle metoder, som de tager sigte på at erstatte.

- (4) I overensstemmelse med direktiv 86/609/EØF og direktiv 93/35/EØF er det vigtigt at fastholde målsætningen om at afskaffe dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler og at gennemføre et forbud mod sådanne forsøg på medlemsstaternes områder. For at sikre en fuldstændig gennemførelse af dette forbud kan det blive nødvendigt for Kommissionen at forelægge yderligere forslag om ændring af direktiv 86/609/EØF.
- (5) Det er i øjeblikket kun de alternative metoder, der valideres videnskabeligt af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) eller Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), og som kan anvendes i hele den kemiske sektor, der systematisk vedtages på fællesskabsplan. Det er imidlertid muligt at garantere kosmetiske midlers og deres bestanddeles sikkerhed ved hjælp af alternative metoder, der ikke nødvendigvis gælder enhver anvendelse af kemiske stoffer. Anvendelsen af sådanne metoder bør derfor fremmes i hele kosmetikindustrien, og de bør vedtages på fællesskabsplan, når de giver forbrugerne samme beskyttelsesniveau.

⁽¹⁾ EFT C 311 E af 31.10.2000, s. 134 og EFT C 51 E af 26.2.2002, s. 385.

⁽²⁾ EFT C 367 af 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.4.2001 (EFT C 21 E af 24.1.2002, s. 24), Rådets fælles holdning af 14.2.2002 (EFT C 113 E af 14.5.2002, s. 109) og Europa-Parlamentets afgørelse af 11.6.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets afgørelse af 15.1.2003 og Rådets afgørelse af 27.2.2003.

⁽⁴⁾ EFT L 262 af 27.7.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/34/EF (EFT L 102 af 18.4.2002, s. 19).

⁽⁵⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32.

- (6) Det er i dag muligt at sikre, at færdige kosmetiske midler er uskadelige, ud fra kendskabet til sikkerheden af de bestanddele, de indeholder. Der kan således indsættes bestemmelser i direktiv 76/768/EØF om forbud mod at udføre forsøg på dyr med færdige kosmetiske midler. Kommissionen bør fastlægge retningslinjer, der kan lette anvendelsen, navnlig for de små og mellemstore virksomheder, af metoder, der gør det muligt at undgå anvendelse af forsøgsdyr til vurdering af færdige kosmetiske midlers sikkerhed.
- (7) Det vil i stigende grad blive muligt at garantere sikkerheden af bestanddele i kosmetiske midler ved at anvende alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, og som er valideret på fællesskabsplan eller godkendt som videnskabeligt valideret af ECVAM og med behørig hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD. Efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) om, hvorvidt en foreslået alternativ metode kan finde anvendelse på kosmetiske midler, bør Kommissionen straks offentliggøre validerede eller godkendte metoder, der er anerkendt til anvendelse på sådanne bestanddele. For at opnå den højeste grad af beskyttelse af dyr må der fastsættes en frist for, hvornår der skal indføres et endeligt forbud mod dyreforsøg.
- (8) Kommissionen bør fastlægge en tidsplan med frister på højst seks år for forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, som i deres endelige udformning eller bestanddele eller kombinationen af bestanddele er blevet afprøvet på dyr, og for forbud mod de forsøg, der på nuværende tidspunkt foregår under anvendelse af dyr. Da der imidlertid endnu ikke er alternative metoder under overvejelse for forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, bør der for markedsføring af kosmetiske produkter, for hvilke disse forsøg anvendes, fastsættes en frist på højst ti år fra dette direktivs ikrafttræden. Kommissionen bør på grundlag af årlige rapporter kunne tilpasse fristerne inden for ovennævnte maksimumsfrister.
- (9) En bedre koordinering af ressourcerne på fællesskabsplan vil bidrage til at uddybe den viden, der er nødvendig for at udvikle alternative metoder. Det er i denne forbindelse af største betydning, at Fællesskabet viderefører og øger sine bestræbelser og træffer de nødvendige foranstaltninger, navnlig gennem det sjette rammeprogram, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF⁽¹⁾, med henblik på at fremme forskningen i og udviklingen af nye alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr.
- (10) Der bør tilskyndes til, at tredjelande anerkender de alternative metoder, der udvikles i Fællesskabet. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor udfolde alle bestræbelser på at lette OECD's godkendelse af disse metoder. Kommissionen bør ligeledes bestræbe sig på inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler at opnå anerkendelse af resultaterne af de undersøgelser, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder med henblik på at fastslå et middels sikkerhed, for ikke at hindre eksporten af kosmetiske midler, på hvilke sådanne metoder er blevet anvendt, og undgå, at tredjelande kræver disse undersøgelser gentaget med anvendelse af forsøgsdyr.
- (11) Det bør være muligt at angive på et kosmetisk middel, at der ikke er udført dyreforsøg i forbindelse med udviklingen af det. Kommissionen bør i samråd med medlemsstaterne fastlægge retningslinjerne, som sikrer, at der lægges fælles kriterier til grund, når der gøres brug af angivelser, at der opnås en ensartet forståelse af, hvad angivelsen står for, og i særdeleshed, at forbrugeren ikke vildledes heraf. Ved fastlæggelsen af disse retningslinjer må Kommissionen også tage hensyn til synspunkterne hos de mange små og mellemstore virksomheder, som udgør hovedparten af de producenter, der ikke gør brug af dyreforsøg, og hos relevante ngo'er samt til behovet for, at forbrugerne i praksis skal kunne sondre mellem produkter på grundlag af dyreforsøgs-kriterier.
- (12) SCCNFP anførte i sin udtalelse af 25. september 2001, at stoffer, der i medfør af Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽²⁾ er klassificeret som kræftfremkaldende (med undtagelse af stoffer, der kun er kræftfremkaldende ved inhalering), mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1 og 2, samt stoffer med tilsvarende potentiale ikke bevidst må tilsættes kosmetiske midler, og at stoffer, der i medfør af direktiv 67/548/EØF er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 3, samt stoffer med tilsvarende potentiale ikke bevidst må tilsættes kosmetiske midler, medmindre det kan påvises, at deres mængde ikke udgør nogen trussel mod forbrugers sundhed.
- (13) På grund af den særlige risiko, som stoffer, der i medfør af direktiv 67/548/EØF er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1, 2 og 3, kan frembyde for menneskers sundhed, bør det forbydes at anvende dem i kosmetiske midler. Et stof, der er klassificeret i kategori 3, kan anvendes i kosmetiske midler, såfremt SCCNFP har underkastet det en vurdering og fundet, at dets anvendelse i kosmetiske midler er acceptabel.

⁽¹⁾ EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).

- (14) For at øge kvaliteten af de oplysninger, der stilles til forbrugernes rådighed, skal de kosmetiske midler forsynes med mere fuldstændige angivelser af deres holdbarhedstid.
- (15) Visse stoffer er identificeret som en væsentlig årsag til allergiske reaktioner hos forbrugere, der er overfølsomme over for parfume. Det er vigtigt at informere disse forbrugere på passende måde og at ændre bestemmelserne i direktiv 76/768/EØF, således at der stilles krav om, at forekomsten af disse stoffer anføres på listen over bestanddele. Disse oplysninger vil forbedre diagnoser af kontaktallergi hos sådanne forbrugere og gøre det muligt for dem at undgå brug af de kosmetiske midler, de ikke kan tåle.
- (16) SCCNFP har angivet en række stoffer som sandsynlige allergener, hvorfor det vil være nødvendigt at begrænse anvendelsen af og/eller indføre visse betingelser for anvendelsen af disse stoffer.
- (17) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹⁾.
- (18) Bestemmelserne i direktiv 93/35/EØF vedrørende forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele eller kombinationer heraf, der er blevet afprøvet på dyr, bør afløses af bestemmelserne i nærværende direktiv. Af hensyn til retssikkerheden er det derfor hensigtsmæssigt at anvende nærværende direktivs artikel 1, stk. 1, med virkning fra den 1. juli 2002, samtidig med at princippet om berettigede forventninger respekteres fuldt ud —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

- 1) Artikel 4, stk. 1, litra i), udgår.
- 2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 4a

1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 2 forbyder medlemsstaterne

- a) markedsføring af kosmetiske midler, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode,

efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

- b) markedsføring af kosmetiske midler med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD
- c) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i dette direktiv
- d) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene i dette direktiv, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (*) eller i bilag IX til nærværende direktiv.

Kommissionen udarbejder senest den 11. september 2004 bilag IX i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

2. Kommissionen udarbejder efter høring af SCCNFP og af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD tidsplaner for gennemførelse af bestemmelserne i stk. 1, litra a), b) og d), herunder frister for udfasning af de forskellige forsøg. Tidsplanerne offentliggøres senest den 11. september 2004 og fremsendes til Europa-Parlamentet og Rådet. Gennemførelsesperioden begrænses for så vidt angår stk. 2, litra a), b) og d), til højst seks år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.1. For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er nogen alternativer under overvejelse, begrænses gennemførelsesperioden for stk. 1, litra a) og b), til højst ti år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.2. Kommissionen undersøger eventuelle tekniske vanskeligheder ved at overholde forbuddet i forbindelse med forsøg, navnlig hvad angår toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er alternative metoder under overvejelse. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

På grundlag af disse årlige rapporter kan tidsplanerne i stk. 2 tilpasses inden for maksimumsperioden på seks år, jf. stk. 2, henholdsvis ti år, jf. stk. 2.1, og efter høring af de i stk. 2 nævnte organer.

2.3. Kommissionen undersøger fremskridtene og overholdelsen af fristene samt eventuelle tekniske vanskeligheder med at overholde forbuddet. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser. Hvis Kommissionens undersøgelser senest to år inden udløbet af maksimumsperioden i stk. 2.1 fører til den konklusion, at et eller flere af de i stk. 2.1 nævnte forsøg af tekniske grunde ikke vil blive udviklet og valideret inden udløbet af perioden i stk. 2.1, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet og forelægger et forslag til retsakt, jf. traktatens artikel 251.

2.4. I særlige tilfælde, hvor der opstår alvorlig bekymring med hensyn til sikkerheden af en eksisterende kosmetisk bestanddel, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om en undtagelse fra stk. 1. Anmodningen skal indeholde en vurdering af situationen og anføre de nødvendige foranstaltninger. På dette grundlag kan Kommissionen efter høring af SCCNFP med en begrundet afgørelse tillade en sådan undtagelse efter proceduren i artikel 10, stk. 2. Tilladelsen skal omhandle de betingelser, der er forbundet med den for så vidt angår specifikke mål, varighed og indberetning af resultaterne.

En undtagelse indrømmes kun, hvis:

- a) bestanddelen er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden bestanddel med en tilsvarende funktion
- b) det specifikke problem for menneskers sundhed er dokumenteret, og behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol fremlagt som det foreslåede grundlag for evalueringen.

Afgørelsen om tilladelse, de dertil knyttede betingelser og det endelige resultat skal nævnes i den årsrapport, Kommissionen skal forelægge i henhold til artikel 9.

3. I dette direktiv forstås ved

- a) færdigt produkt: det kosmetiske middel i sin endelige udformning, således som det er bragt i handelen og gjort tilgængeligt for slutforbrugeren, eller dets prototype
- b) prototype: en model eller udformning, der ikke er fremstillet som en serie, og på grundlag af hvilken det færdige produkt er kopieret eller endeligt udviklet.

Artikel 4b

Anvendelse i kosmetiske midler af stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1, 2 og 3, i bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal forbydes. Med henblik herpå vedtager Kommissionen de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 10, stk. 2. Et stof, der er klassificeret i kategori 3, kan anvendes i kosmetik, såfremt SCCNFP har evalueret det og fundet det acceptabelt til brug i kosmetiske midler.

(*) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).«

3) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) Mindsteholdbarhedsdatoen angives som følger: »Bør anvendes inden udgangen af ...« efterfulgt af:

— enten selve dato

— eller en oplysning om, hvor på emballagen den er anført.

Datoen angives tydeligt og sammensættes i rækkefølge af enten en måned og år eller af dag, måned og år. Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.

Angivelse af mindsteholdbarhedsdato er ikke obligatorisk for kosmetiske midler med en mindste holdbarhed på over 30 måneder. For sådanne midler anvendes en angivelse af, hvor lang tid efter åbning det kosmetiske middel kan anvendes uden skade for forbrugeren. Denne oplysning angives med det i bilag VIIIa anførte symbol efterfulgt af tidsrummet (måneder, år).«

4) Artikel 6, stk. 1, litra g), affattes således:

»g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet: »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugernes opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved symbolet i bilag VIII på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele:

— urenheder i de anvendte råvarer

— tekniske hjælpeoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt

— stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerede og aromatiske forbindelser.

Parfumerede og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Tilstedeværelsen af stoffer, der kræves angivet i henhold til spalten »yderligere begrænsninger og krav« i bilag III, oplyses dog uanset deres funktion i produktet.

Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %.

Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele i overensstemmelse med colour index-nummeret eller en betegnelse fra bilag IV. For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« eller symbolet »+/-« tilføjes.

Bestanddele angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne i artikel 5a, stk. 2, første led.

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 10, stk. 2, tilpasse de kriterier og betingelser, hvorefter en fabrikant under påberåbelse af forretningshemmeligheden kan ansøge om dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på ovennævnte liste, og som er opført i Kommissionens direktiv 95/17/EF af 19. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til, at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler (*).

(*) EFT L 140 af 23.6.1995, s. 26.

- 5) Sidste punktum i artikel 6, stk. 3, udgår og følgende afsnit tilføjes:

»Desuden har hverken fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af det kosmetiske middel i Fællesskabet ret til på emballagen, eller på en seddel eller et skilt, en etiket, et bånd eller kort, der er vedlagt, eller som vedrører produktet, at henvise til, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med det pågældende kosmetiske middel, medmindre der er sikkerhed for, at fabrikanten og leverandørerne hverken har foretaget eller ladet foretage afprøvning på dyr af det færdige kosmetiske middel, prototyper heraf eller nogen af de bestanddele, som det indeholder, eller har anvendt bestanddele, som andre har afprøvet på dyr med henblik på udvikling af nye kosmetiske midler. Retningslinjer vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 2, og offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Europa-Parlamentet tilsendes udkastet til foranstaltninger, der er forelagt udvalget.«

- 6) Artikel 7a, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de

anvendes. Fabrikanten tager navnlig hensyn til de særlige indvirkningsmæssige kendetegn ved de områder af kroppen, hvor produktet vil blive anvendt, eller hos den befolkningsgruppe, det er beregnet til. Fabrikanten foretager blandt andet en specifik evaluering af de kosmetiske produkter, der er beregnet til børn under tre år, og af produkter, der udelukkende er beregnet til intimhygiejneprodukter til udvortes brug.

Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder. I dette tilfælde skal oplysningerne være let tilgængelige.«

- 7) I artikel 7a, stk. 1, indsættes følgende litra:

»h) oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af producenten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsevalueringen af produktet eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsfor skrifter.

Med forbehold af beskyttelsen af især forretningshemmeligheder og intellektuelle ejendomsrettigheder sikrer medlemsstaterne, at de oplysninger, som kræves i henhold til litra a) og f), gøres let tilgængelige for offentligheden på passende vis, herunder ad elektronisk vej. De kvantitative oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige i henhold til litra a) er begrænset til farlige stoffer, der er omfattet af direktiv 67/548/EØF.«

- 8) I artikel 8, stk. 2, og artikel 8a, stk. 3, ændres »Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi« til »Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler«.

- 9) Artikel 9 og 10 affattes således:

»Artikel 9

Kommissionen forelægger hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport

- a) om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder. Rapporten skal indeholde nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (*). Kommissionen sikrer især udvikling, validering og retlig accept af alternative afprøvningsmetoder, hvor der ikke anvendes levende dyr.

b) om de fremskridt, Kommissionen har gjort i sine bestræbelser på at opnå godkendelse fra OECD af alternative metoder, der er blevet valideret på fællesskabsplan, og fremme tredjelandes anerkendelse af resultaterne af de uskadelighedsforsøg, der er gennemført i Fællesskabet ved hjælp af alternative metoder, navnlig inden for rammerne af Fællesskabets samarbejdsaftaler med disse lande

c) om, hvorledes der er taget hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov.

Artikel 10

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

(*) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.»

10) I bilag III, del 1, tilføjes følgende:

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»67	Amyl cinnamal (CAS-nr. 122-40-7)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
68	Benzyl alcohol (CAS-nr. 100-51-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
69	Cinnamyl alcohol (CAS-nr. 104-54-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
70	Citral (CAS-nr. 5392-40-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
71	Eugenol (CAS-nr. 97-53-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugs-anvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
72	Hydroxycitronellal (CAS-nr. 107-75-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
73	Isoeugenol (CAS-nr. 97-54-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
74	Amylcinnamyl alcohol (CAS-nr. 101-85-9)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
75	Benzyl salicylat (CAS-nr. 118-58-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
76	Cinnamal (CAS-nr. 104-55-2)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
77	Coumarin (CAS-nr. 91-64-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
78	Geraniol (CAS-nr. 106-24-1)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugs-anvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
79	Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyd (CAS-nr. 31906-04-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
80	Anisyl alcohol (CAS-nr. 105-13-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
81	Benzyl cinnamat (CAS-nr. 103-41-3)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
82	Farnesol (CAS-nr. 4602-84-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
83	2-(4-tert-butylbenzyl)-propionaldehyd (CAS-nr. 80-54-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
84	Linalool (CAS-nr. 78-70-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
85	Benzyl benzoate (CAS-nr. 120-51-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugs-anvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS-nr. 106-22-9)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
87	Hexyl cinnamaldehyd (CAS-nr. 101-86-0)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
88	d-Limonen (CAS-nr. 5989-27-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
89	Methyl heptin carbonat (CAS-nr. 111-12-6)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
90	3-methyl-4-(2, 6, 6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-nr. 127-51-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
91	Egemosekstrakt (CAS-nr. 90028-68-5)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses	
92	Trømostekstrakt (CAS-nr. 90028-67-4)			Tilstedeværelsen af stoffet skal angives på den i artikel 6, stk. 1, litra g), omhandlede liste over bestanddele, når koncentrationen overstiger — 0,001 % i produkter, som ikke afrenses — 0,01 % i produkter, som afrenses«	

11) Der tilføjes et bilag VIIIa, hvori der vises et symbol, der repræsenterer en åben cremebeholder. Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2, udarbejde dette symbol senest den 11. september 2003.

Artikel 2

Med henblik på anvendelsen af artikel 1, nr. 3), for så vidt angår artikel 6, stk. 1, litra c), tredje afsnit, i direktiv 76/768/EØF og af artikel 1, nr. 4), for så vidt angår artikel 6, stk. 1, litra g), tredje afsnit, i direktiv 76/768/EØF gælder følgende:

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fabrikanter og importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 11. marts 2005 ikke markedsfører kosmetiske midler, som ikke opfylder bestemmelserne i direktivet.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv før den 11. september 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Uanset artikel 3 finder artikel 1, nr. 1), anvendelse fra 1. juli 2002.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. CHRISOCHOÏDIS

Formand