

ΟΔΗΓΙΑ 2003/15/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Φεβρουαρίου 2003

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 3 Δεκεμβρίου 2002⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾ εναρμόνισε συνολικά τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα και έχει, ως κύριο στόχο της, την προστασία της δημόσιας υγείας. Για το σκοπό αυτό, εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να διεξάγονται ορισμένες τοξικολογικές δοκιμές ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα αυτά είναι ασφαλή.
- (2) Το πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων το οποίο προσαρτήθηκε στη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τη συνθήκη του Άμστερνταμ, προβλέπει ότι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν πλήρως υπόψη, όταν εφαρμόζουν τις κοινοτικές πολιτικές, ιδίως στον τομέα της εσωτερικής αγοράς, τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων.
- (3) Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽⁵⁾, καθιέρωσε κοινούς κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς στην Κοινότητα και καθόρισε τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να πραγματοποιούνται αυτά τα πειράματα στο έδαφος των κρατών μελών. Ιδίως, το άρθρο 7 της οδηγίας αυτής, απαιτεί τα πειράματα στα ζώα να υποκαθίστανται από εναλλακτικές μεθόδους, εφόσον υφίστανται τέτοιες μέθοδοι και είναι επιστημονικά αποδεκτές. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανάπτυξη και χρήση εναλλακτικών μεθόδων που δεν θα χρησιμοποιούν ζωντανά ζώα στον τομέα των καλλυντικών, έχουν προβλεφθεί ειδικές διατάξεις στην οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την έκτη τρο-

ποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά⁽⁶⁾.

Οι διατάξεις αυτές, ωστόσο, λαμβάνουν υπόψη μόνο τις εναλλακτικές μεθόδους που δεν χρησιμοποιούν ζώα και δεν λαμβάνουν υπόψη εναλλακτικές μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί προκειμένου να περιορισθεί ο αριθμός των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τα πειράματα ή προκειμένου τα ζώα να υποφέρουν λιγότερο. Προκειμένου να παρασχεθεί η βέλτιστη προστασία στα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή καλλυντικών, και μέχρι την εφαρμογή της απαγόρευσης των δοκιμών επί ζώων για την παραγωγή καλλυντικών και της εμπορίας, στην Κοινότητα, καλλυντικών προϊόντων που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα, θα πρέπει, κατά συνέπεια, να τροποποιηθούν οι διατάξεις αυτές ώστε να προβλέπεται η συστηματική χρησιμοποίηση εναλλακτικών μεθόδων, που μειώνουν τον αριθμό των χρησιμοποιούμενων ζώων ή που τα κάνουν να υποφέρουν λιγότερο, στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν ακόμη εναλλακτικές μέθοδοι που να υποκαθιστούν πλήρως τις δοκιμές σε ζώα, όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ, όταν οι μέθοδοι αυτές παρέχουν στους καταναλωτές επίπεδο προστασίας ισοδύναμο προς εκείνο των συμβατικών μεθόδων τις οποίες προορίζονται να υποκαταστήσουν.

- (4) Σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ και την οδηγία 93/35/ΕΟΚ, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξακολουθήσει η επιδίωξη του στόχου της κατάργησης των πειραμάτων επί ζώων και να καταστεί εφαρμόσιμη στην επικράτεια των κρατών μελών η απαγόρευση τέτοιων πειραμάτων. Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η απαγόρευση αυτή θα εφαρμοσθεί πλήρως, ενδέχεται να χρειασθεί να υποβάλει η Επιτροπή περαιτέρω προτάσεις για την τροποποίηση της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.
- (5) Σήμερα, μόνο οι εναλλακτικές μέθοδοι που είναι επιστημονικά επικυρωμένες από το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) ή τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και είναι εφαρμόσιμες στο σύνολο του τομέα των χημικών προϊόντων, εγκρίνονται συστηματικά σε κοινοτικό επίπεδο. Ωστόσο, η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων και των συστατικών τους μπορεί να εξασφαλίζεται με εναλλακτικές μεθόδους, οι οποίες δεν είναι απαραίτητα εφαρμόσιμες σε όλες τις χρήσεις των χημικών συστατικών. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προωθηθεί η χρησιμοποίηση αυτών των μεθόδων στη βιομηχανία καλλυντικών, εν τω συνόλω της, και να εξασφαλιστεί η υιοθέτησή τους σε κοινοτικό επίπεδο, όταν οι μέθοδοι αυτές παρέχουν ένα ισοδύναμο επίπεδο προστασίας στους καταναλωτές.

⁽¹⁾ ΕΕ C 311 Ε της 31.10.2000, σ. 134 και ΕΕ C 51 Ε της 26.2.2002, σ. 385.⁽²⁾ ΕΕ C 367 της 20.12.2000, σ. 1.⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Απριλίου 2001 (ΕΕ C 21 Ε της 24.1.2002, σ. 24)· κοινή θέση του Συμβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2002 (ΕΕ C 113 Ε της 14.5.2002, σ. 109) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Ιουνίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 2003 και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Φεβρουαρίου 2003.⁽⁴⁾ ΕΕ L 262 της 27.7.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/34/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 102 της 18.4.2002, σ. 19).⁽⁵⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ L 151 της 23.6.1993, σ. 32.

- (6) Η ασφάλεια των τελικών καλλυντικών προϊόντων μπορεί ήδη να εξασφαλισθεί με βάση τις διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με την ασφάλεια των συστατικών που περιέχουν. Είναι δυνατόν, επομένως, να περιληφθούν στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ διατάξεις που να απαγορεύουν τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για τα τελικά καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει κατευθυντήριες γραμμές προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή, ιδίως από τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, μεθόδων αξιολόγησης της ασφάλειας των τελικών καλλυντικών προϊόντων για τις οποίες δεν είναι απαραίτητη η χρήση ζώων.
- (7) Σταδιακά, θα είναι δυνατόν να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, μέσω της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, επικυρωμένων σε κοινοτικό επίπεδο, ή εγκεκριμένων ως επιστημονικά επικυρωμένων, από το ECVAM και λαμβανομένης δρόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ. Μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδωδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή (SCCNFP) όσον αφορά την εφαρμοσιμότητα των επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει αμέσως τις επικυρωμένες ή εγκεκριμένες μεθόδους που αναγνωρίζονται ως εφαρμόσιμες για τα εν λόγω συστατικά. Προκειμένου να επιτευχθεί ο μέγιστος δυνατός βαθμός προστασίας των ζώων, πρέπει να προβλεφθεί η προθεσμία για τη θέσπιση οριστικής απαγόρευσης.
- (8) Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει χρονοδιαγράμματα προθεσμιών για την απαγόρευση της διάθεσης των καλλυντικών προϊόντων, των οποίων η τελική σύνθεση, τα συστατικά ή οι συνδυασμοί συστατικών έχουν δοκιμασθεί σε ζώα και για την απαγόρευση κάθε δοκιμής που πραγματοποιείται σήμερα με τη χρήση ζώων, με ανώτατο όριο τα έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι δεν εξετάζονται προς το παρόν εναλλακτικές δυνατότητες για τις δοκιμές σχετικά με την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις, την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική, θα πρέπει η μέγιστη προθεσμία για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά καλλυντικών προϊόντων για τα οποία χρησιμοποιούνται αυτές οι δοκιμές, να είναι δέκα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Βάσει ετήσιων εκθέσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να προσαρμόζει τα χρονοδιαγράμματα στο πλαίσιο των προαναφερόμενων ανώτατων χρονικών ορίων.
- (9) Ένας καλύτερος συντονισμός των πόρων, σε κοινοτικό επίπεδο, θα συμβάλει στην εμβάθυνση των επιστημονικών γνώσεων που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων. Για το σκοπό αυτό, είναι βασικό η Κοινότητα να συνεχίσει και να εντείνει τις προσπάθειές της και να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την προώθηση της έρευνας και την ανάπτυξη νέων εναλλακτικών μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, ιδίως μέσω του έκτου προγράμματος-πλαisiού, όπως ορίζεται στην απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- (10) Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η αναγνώριση, από τις χώρες που δεν είναι μέλη, των εναλλακτικών μεθόδων που αναπτύσσονται στην Κοινότητα. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να διευκολύνουν την αποδοχή των μεθόδων αυτών από τον ΟΟΣΑ. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να προσπαθήσει να επιτύχει, στο πλαίσιο των συμφωνιών συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την αναγνώριση των αποτελεσμάτων των εκτελούμενων στην Κοινότητα, μέσω εναλλακτικών μεθόδων, δοκιμών ασφάλειας των προϊόντων, έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η εξαγωγή των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τέτοιες μέθοδοι και να αποτρέπεται ή να αποφεύγεται οι χώρες που δεν είναι μέλη να απαιτούν την επανάληψη αυτών των δοκιμών με χρησιμοποίηση ζώων.
- (11) Προκειμένου περί καλλυντικού προϊόντος, θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα προβολής του ισχυρισμού ότι δεν έχουν διεξαχθεί, για την ανάπτυξη του προϊόντος, δοκιμές σε ζώα. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για την εξασφάλιση της εφαρμογής κοινών κριτηρίων στην χρήση των ισχυρισμών, της ενιαίας κατανόησης των ισχυρισμών και ιδιαίτερα της αποφυγής της παραπλάνησης του καταναλωτή από τους εν λόγω ισχυρισμούς. Κατά την ανάπτυξη των κατευθυντηρίων αυτών γραμμών, η Επιτροπή πρέπει να λάβει επίσης υπόψη τις απόψεις των πολλών μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων που αποτελούν την πλειοψηφία των παραγωγών προϊόντων που «δεν χρησιμοποιούν πειράματα σε ζώα», των μη κυβερνητικών οργανισμών που αναπτύσσουν δραστηριότητες στον τομέα, καθώς και την ανάγκη των καταναλωτών να έχουν, σε πρακτικό επίπεδο, τη δυνατότητα διάκρισης μεταξύ προϊόντων με κριτήριο το κατά πόσον χρησιμοποιήθηκαν ή όχι, για την παραγωγή τους, δοκιμές σε ζώα.
- (12) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδωδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή δήλωσε στη γνωμοδότησή της της 25ης Σεπτεμβρίου 2001 ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών⁽²⁾ ως καρκινογόνες (πλην των ουσιών που είναι καρκινογόνες μόνο διά εισπνοής), μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, και οι ουσίες με παρεμφερές δυναμικό δεν πρέπει να προστίθενται εκ προθέσεως στα καλλυντικά προϊόντα, και ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 3, και οι ουσίες με παρεμφερές δυναμικό δεν πρέπει να προστίθενται εκ προθέσεως στα καλλυντικά προϊόντα, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα επίπεδά τους δεν εκπροσωπούν απειλή για την υγεία του καταναλωτή.
- (13) Λόγω των ειδικών κινδύνων που μπορεί να ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1, 2 και 3, δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, θα πρέπει να απαγορεύεται η χρησιμοποίησή τους στα καλλυντικά προϊόντα. Ουσίες που έχουν ταξινομηθεί στην κατηγορία 3 μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα εάν οι ουσίες αυτές έχουν αξιολογηθεί από την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδωδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή και έχουν κριθεί κατάλληλες για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 232 της 29.8.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/59/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 225 της 21.8.2001, σ. 1).

- (14) Προκειμένου να βελτιωθεί η πληροφόρηση που παρέχεται στον καταναλωτή, τα καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να φέρουν ακριβέστερες ενδείξεις σχετικά με τη διατηρησιμότητα χρήσης τους.
- (15) Ορισμένες ουσίες έχουν επισημανθεί ως σημαντικό αίτιο αλλεργικών αντιδράσεων στους καταναλωτές που είναι ευαίσθητοι στα αρώματα. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ενημέρωση αυτών των καταναλωτών, είναι λοιπόν αναγκαίο να τροποποιηθούν οι διατάξεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ ώστε να απαιτείται η αναφορά της παρουσίας αυτών των ουσιών στον κατάλογο των συστατικών. Η ενημέρωση αυτή θα βελτιώσει τη διάγνωση των αλλεργιών επαφής μεταξύ των εν λόγω καταναλωτών και θα τους επιτρέψει να αποφεύγουν τη χρησιμοποίηση καλλυντικών προϊόντων που δεν ανήχονται.
- (16) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή έχει εντοπίσει ορισμένες ουσίες ως ενδεχόμενες να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, και συνεπώς απαιτείται να περιορισθεί η χρήση τους ή/και να επιβληθούν ορισμένοι όροι ως προς τη χρήση των ουσιών αυτών.
- (17) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων οι οποίες ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (18) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να υπερισχύουν των διατάξεων της οδηγίας 93/35/ΕΟΚ σε ό,τι αφορά την απαγόρευση της εμπορίας καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα. Για λόγους ασφάλειας του δικαίου είναι, συνεπώς, ενδεδειγμένο να εφαρμοσθεί το άρθρο 1 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας από 1ης Ιουλίου 2002 με πλήρη σεβασμό προς την αρχή των θεμιτών προσδοκιών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 4 παράγραφος 1, το στοιχείο θ) απαλείφεται.
2. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 4α

1. Υπό την επιφύλαξη των γενικών υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 2, τα κράτη μέλη απαγορεύουν:
 - α) τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων η τελική σύνθεση των οποίων, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·
 - β) τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών τα οποία, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας,

γίας, έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·

- γ) τη διενέργεια, στο έδαφός τους, δοκιμών σε ζώα που αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- δ) τη διενέργεια, στο έδαφός τους, δοκιμών σε ζώα που αφορούν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία οι δοκιμές αυτές απαιτείται να αντικατασταθούν από μια ή περισσότερες επικυρωμένες εναλλακτικές μεθόδους που απαριθμούνται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδυνών ουσιών (*) ή στο παράρτημα IX της παρούσας οδηγίας.

Το αργότερο στις 11 Σεπτεμβρίου 2004 η Επιτροπή καταρτίζει το περιεχόμενο του παραρτήματος IX, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 και αφού ζητήσει τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή (SCCNFP).

2. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεως με την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή και το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM), και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την ανάπτυξη επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ, θεσπίζει χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχεία α), β) και δ), συμπεριλαμβανομένων των προθεσμιών για την σταδιακή εξάλειψη των διαφόρων δοκιμών. Τα χρονοδιαγράμματα διατίθενται στο κοινό το αργότερο στις 11 Σεπτεμβρίου 2004 και διαβιβάζονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η περίοδος για την εφαρμογή περιορίζεται το ανώτερο σε έξι έτη όσον αφορά την παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και δ), μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2003/15/ΕΚ.

2.1. Όσον αφορά τις δοκιμές σχετικά με την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις, την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική, για τις οποίες δεν εξετάζονται προς το παρόν εναλλακτικές δυνατότητες, η περίοδος για την εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β) περιορίζεται το ανώτατο σε δέκα έτη, μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2003/15/ΕΚ.

2.2. Η Επιτροπή εξετάζει ενδεχόμενες τεχνικές δυσκολίες συμμόρφωσης με την απαγόρευση που αφορά τις δοκιμές, και ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις, την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή και την τοξικοκινητικότητα, για τις οποίες δεν εξετάζονται προς το παρόν εναλλακτικές δυνατότητες. Οι πληροφορίες σχετικά με τα προσωρινά και τα τελικά αποτελέσματα των εν λόγω μελετών θα πρέπει να αποτελούν τμήμα της ετήσιας έκθεσης σύμφωνα με το άρθρο 9.

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Βάσει των ετήσιων αυτών εκδόσεων, τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στην παράγραφο 2, μπορούν να προσαρμόζονται, τηρουμένου του ανώτατου χρονικού ορίου των έξι ετών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, ή των δέκα ετών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.1, και μετά από διαβούλευση των ιδίων φορέων που ορίζονται στην παράγραφο 2.

2.3. Η Επιτροπή εξετάζει την πρόοδο και τη συμμόρφωση με τις προδεσμίες καθώς και ενδεχόμενες τεχνικές δυσκολίες συμμόρφωσης με την απαγόρευση. Η ενημέρωση σχετικά με τα προσωρινά και τελικά αποτελέσματα των μελετών της Επιτροπής θα πρέπει να αποτελεί τμήμα της ετήσιας έκθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 9. Εάν, το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη της ανώτατης περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2.1, οι μελέτες της Επιτροπής καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι, για τεχνικούς λόγους, μία ή περισσότερες δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1, δεν θα αναπτυχθούν και επικυρωθούν πριν από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2.1, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και παρουσιάζει νομοθετική πρόταση, σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης.

2.4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν προκύπτουν σοβαρές ανησυχίες για το κατά πόσον είναι ασφαλές ένα υπάρχον συστατικό που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά, ένα κράτος μέλος δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή να χορηγήσει παρέκκλιση από την παράγραφο 1. Η αίτηση περιλαμβάνει μια αξιολόγηση της κατάστασης και τα αναγκαία μέτρα. Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή δύναται, μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον Καταναλωτή, με αιτιολογημένη απόφαση, να επιτρέψει την παρέκκλιση, σύμφωνα με τη διαδικασία στο άρθρο 10 παράγραφος 2. Η άδεια αυτή καθορίζει τους όρους που συνδέονται με την παρέκκλιση όσον αφορά τους συγκεκριμένους στόχους, τη διάρκεια και την υποβολή εκδόσεων σχετικά με τα αποτελέσματα.

Η παρέκκλιση επιτρέπεται μόνον εφόσον:

- α) το συστατικό χρησιμοποιείται ευρέως και δεν μπορεί να υποκατασταθεί από άλλο συστατικό με παρόμοια λειτουργία·
- β) το συγκεκριμένο πρόβλημα στην ανθρώπινη υγεία τεκμηριώνεται και η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα αιτιολογείται, με στοιχεία αναλυτικού ερευνητικού πρωτοκόλλου το οποίο προτείνεται ως βάση για την αξιολόγηση.

Η απόφαση για την άδεια, οι όροι που συνδέονται με αυτήν και το τελικό αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση που δημοσιεύει η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 9.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, νοούνται ως:

- α) “τελικό καλλυντικό προϊόν”: το καλλυντικό προϊόν στην τελική του σύνθεση, όπως κυκλοφορεί στην αγορά και διατίθεται στον τελικό καταναλωτή, ή το πρωτότυπό του·
- β) “πρωτότυπο”: το πρώτο υπόδειγμα ή σχέδιο μη παραγόμενο σε σειρά από το οποίο αντιγράφεται ή αναπτύσσεται τελικά το τελικό καλλυντικό προϊόν.

Άρθρο 4β

Η χρησιμοποίηση στα καλλυντικά προϊόντα, ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για αναπαραγωγή, κατηγορίας 1, 2 και 3, δυνάμει του παραρτήμα-

τος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ απαγορεύεται. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2. Ουσία που έχει ταξινομηθεί στην κατηγορία 3 μπορεί να χρησιμοποιείται στα καλλυντικά προϊόντα εάν έχει αξιολογηθεί από την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή και έχει κριθεί κατάλληλα για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα.

(*) ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/59/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 225 της 21.8.2001, σ. 1).»

3. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας επισημαίνεται με τη φράση “συνιστάται να χρησιμοποιηθεί πριν από το τέλος ...”, ακολουθούμενη:

— είτε από την ίδια την ημερομηνία

— είτε από λεπτομερείς οδηγίες για το πού αναγράφεται η ημερομηνία αυτή στη συσκευασία.

Η ημερομηνία αναγράφεται ευκρινώς και αναφέρει, κατά σειρά, είτε το μήνα και το έτος είτε την ημέρα, το μήνα και το έτος. Εν ανάγκη, οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνονται με την ένδειξη των προϋποθέσεων ή τήρηση των οποίων επιτρέπει την εξασφάλιση της δηλούμενης διατηρησιμότητας.

Η αναφορά της ημερομηνίας διατηρησιμότητας δεν είναι υποχρεωτική για τα καλλυντικά προϊόντα των οποίων η ελάχιστη διατηρησιμότητα υπερβαίνει τους 30 μήνες. Για αυτά τα καλλυντικά προϊόντα, παρέχεται ένδειξη ως προς το χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας κατά το οποίο το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή. Η ένδειξη αυτή αποτελείται από το σύμβολο που προβλέπει το παράρτημα VIIIa, ακολουθούμενο από τη χρονική περίοδο (μήνας ή/και έτος).»

4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) τον κατάλογο των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τη στιγμή κατά την οποία προστίθενται. Ο κατάλογος αυτός φέρει την επιγραφή “συστατικά”. Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτά τα συστατικά στα οποία θα παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντετμημένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, που πρέπει να εμφανίζεται επί της συσκευασίας.

Δεν θεωρούνται, ωστόσο, συστατικά:

— οι προσμίξεις οι οποίες περιλαμβάνονται στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν,

— οι τεχνικές υποβοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν,

— οι ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως απαραίτητες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρωματικών συνθέσεων.

Οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους αναφέρονται με τη λέξη “άρωμα” (parfum/aroma). Ωστόσο, η παρουσία ουσιών η μνεία της οποίας απαιτείται δυνάμει της σήλης “Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις” του παραρτήματος III επισημαίνεται στον κατάλογο, ανεξαρτήτως του ρόλου τους στη λειτουργία του προϊόντος.

Τα συστατικά η συγκέντρωση των οποίων είναι κάτω του 1 % μπορούν να αναγράφονται, χωρίς να τηρείται συγκεκριμένη σειρά, ύστερα από τα συστατικά η συγκέντρωση των οποίων είναι άνω του 1 %.

Οι χρωστικές ουσίες μπορούν να αναγράφονται, με οποιαδήποτε σειρά, μετά τα άλλα συστατικά, σύμφωνα με τον αριθμό Colour Index ή την ονομασία με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα IV. Όσον αφορά τα κοσμητικά καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο σε περισσότερες από μια αποχρώσεις, μπορούν να αναφέρονται όλες οι χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το φάσμα προϊόντων, εφόσον προστίθεται η φράση “μπορεί να περιέχει” ή το σύμβολο “+/-”.

Τα συστατικά πρέπει να αναγράφονται με την κοινή ονομασία τους που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ή, ελλείψει αυτής, με μία από τις ονομασίες που αναφέρονται στο άρθρο 5α παράγραφος 2 πρώτης περίπτωσης.

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, μπορεί να τροποποιήσει τα κριτήρια και τους όρους που καθορίζονται από την οδηγία 95/17/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 1995, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον κατάλογο που προβλέπεται για την επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων (*), βάσει των οποίων ένας κατασκευαστής μπορεί, για λόγους εμπορικού απορρήτου, να ζητεί τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον προαναφερόμενο κατάλογο.

(*) ΕΕ L 140 της 23.6.1995, σ. 26.»

5. Στο άρθρο 6 παράγραφος 3, η τελευταία φράση απαλείφεται και προστίθεται από το ακόλουθο εδάφιο:

«Επιπλέον, ο παραγωγός ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά μπορεί να επικαλεσθεί, στη συσκευασία του προϊόντος ή σε οιοδήποτε έγγραφο, οδηγίες χρήσεως, επισήμανση, δακτύλιο ή ταινία που συνοδεύει το προϊόν ή αναφέρεται σε αυτό, το γεγονός ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα, μόνο εφόσον ούτε ο κατασκευαστής ούτε οι προμηθευτές του έχουν διενεργήσει, ή έχουν αναθέσει σε άλλους να διενεργήσουν, δοκιμές σε ζώα του τελικού προϊόντος, ή του πρωτοτύπου του, ή οιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό, ούτε έχουν χρησιμοποιήσει συστατικά που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων. Θεσπίζονται κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 και δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο λαμβάνει αντίγραφο των σχεδιαζόμενων μέτρων που υποβάλλονται στην επιτροπή.»

6. Στο άρθρο 7α παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία. Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις γενικές τοξικολογικές

ιδιότητες των συστατικών, τη χημική τους δομή και το επίπεδο της έκθεσης του καταναλωτή στα συστατικά αυτά. Λαμβάνει ειδικότερα υπόψη τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά έκθεσης των περιοχών του σώματος στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν ή του πληθυσμού για τον οποίο προορίζεται. Γίνεται, μεταξύ άλλων, ειδική αξιολόγηση για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από παιδιά κάτω των τριών ετών και για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στην ιδιαίτερη εξωτερική προσωπική υγιεινή.

Στην περίπτωση που το ίδιο προϊόν παρασκευάζεται σε περισσότερους τόπους της Κοινότητας, ο παρασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέγει ένα μόνο τόπο παρασκευής όπου οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες. Έτσι, όταν υπάρχει σχετικό αίτημα για σκοπούς ελέγχου, οφείλει να δηλώνει τον τόπο που επέλεξε στην ή στις αρμόδιες αρχές ελέγχου. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες πρέπει να είναι εύκολα προσιτές»

7. Στο άρθρο 7α παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«η) στοιχεία σχετικά με οιοδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον κατασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιοδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις χώρων που δεν είναι μέλη.

Με την επιφύλαξη της προστασίας ιδίως του εμπορικού απορρήτου και των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των στοιχείων α) και στ) καθίστανται εύκολα προσιτές στο κοινό με κάθε κατάλληλο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών μέσων. Τα ποσοτικά στοιχεία τα οποία ανακοινώνονται βάσει του στοιχείου α), περιορίζονται στις επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ.»

8. Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8α παράγραφος 3, η «επιστημονική επιτροπή καλλυντικών» αντικαθίσταται από την «επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδωδία προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή».

9. Τα άρθρα 9 και 10 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Κάθε χρόνο η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο:

- α) σχετικά με την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων. Η έκθεση περιλαμβάνει ακριβή δεδομένα για τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα που πραγματοποιήθηκαν επί ζώων. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να συγκεντρώνουν τις πληροφορίες αυτές, επιπλέον της συγκέντρωσης στατιστικών που προβλέπει η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (*). Ειδικότερα, η Επιτροπή διασφαλίζει την ανάπτυξη, επικύρωση και νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται ζωντανά ζώα.

β) σχετικά με την πρόοδο που πραγματοποίησε η Επιτροπή στις προσπάθειές της να επιτύχει την εκ μέρους του ΟΟΣΑ αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων επικυρωμένων σε κοινοτικό επίπεδο και την αναγνώριση, από χώρες που δεν είναι μέλη, των αποτελεσμάτων των δοκιμών ασφαλείας που διενεργούνται στην Κοινότητα με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, ιδίως στο πλαίσιο των συμφωνιών συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας και αυτών των χωρών·

γ) σχετικά με τις συγκεκριμένες ανάγκες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων που λαμβάνονται υπόψη.

Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται από το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

(*) ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.»

10. Στο παράρτημα III μέρος I προστίθενται τα ακόλουθα:

Αύξων αριθμός	Ουσίες	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να τυπώνονται στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
«67	2-βενζυλιδενεπτανάλη (Αριθ. CAS 122-40-7)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
68	Βενζυλική αλκοόλη (Αριθ. CAS 100-51-6)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
69	Κιναμυλική αλκοόλη (Αριθ. CAS 104-54-1)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
70	Κιτράλη (Αριθ. CAS 5392-40-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
71	Ευγενόλη (Αριθ. CAS 97-53-0)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	

Αύξων αριθμός	Ουσίες	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να τυπώνονται στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
72	Υδροξυκιτρνελλάλη (Αριθ. CAS 107-75-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
73	Ισοευγενόλη (Αριθ. CAS 97-54-1)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
74	2-πεντυλο-3φαινυλο-προπ-2-εν-1-όλη (Αριθ. CAS 101-85-9)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
75	Σαλικυλικό βένζυλο (Αριθ. CAS 118-58-1)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
76	Κινναμαλδεύδη (Αριθ. CAS 104-55-2)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
77	Κουμαρίνη (Αριθ. CAS 91-64-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
78	Γερανιόλη (Αριθ. CAS 106-24-1)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	

Αύξων αριθμός	Ουσίες	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να τυπώνονται στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
79	4-(4-υδροξυ-4-μεθυλο-πεντυλο)κυκλοεξ-4-ενο-καρβαλδεύδη (Αριθ. CAS 31906-04-4)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
80	4-μεθοξυβενζυλική αλκοόλη (Αριθ. CAS 105-13-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
81	Κιναμωμικό βένζυλο (Αριθ. CAS 103-41-3)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
82	Φαρνεσόλη (Αριθ. CAS 4602-84-0)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
83	2-(4-τερτ-βουτυλοβενζυλο) προπιοναλδεύδη (Αριθ. CAS 80-54-6)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
84	Λιναλόλη (Αριθ. CAS 78-70-6)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
85	Βενζοϊκό βένζυλο (Αριθ. CAS 120-51-4)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	

Αύξων αριθμός	Ουσίες	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να τυπώνονται στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
86	Κιτρονελλόλη (Αριθ. CAS 106-22-9)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
87	α-εξυλοκινναμλδεύδη (Αριθ. CAS 101-86-0)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
88	(R)-π-μενθα-1,8-διένιο (Αριθ. CAS 5989-27-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
89	Οκτ-2-υνοϊκό μέθυλο (Αριθ. CAS 111-12-6)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
90	3-μεθυλο-4(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο)-3-βουτεν-1-όνη (Αριθ. CAS 127-51-5)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
91	Εκχύλισμα Evernia prunastri (Αριθ. CAS 90028-68-55)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση	
92	Εκχύλισμα Evernia furfuracea (Αριθ. CAS 90028-67-4)			Η παρουσία της ουσίας αυτής πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) εφόσον η συγκέντρωσή της υπερβαίνει: — το 0,001 % για προϊόντα που παραμένουν επί του δέρματος — το 0,01 % για προϊόντα που εκπλύνονται μετά τη χρήση»	

11. Προστίθεται ένα παράρτημα VIIIa, που περιέχει σύμβολο το οποίο παριστά ένα ανοικτό δοχείο κρέμας. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 καταρτίζει αυτό το σύμβολο το αργότερο μέχρι τις 11 Σεπτεμβρίου 2003.

Άρθρο 2

Για την εφαρμογή του άρθρου 1 σημείο 3 [άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) τρίτο εδάφιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ] καθώς και για την εφαρμογή του άρθρου 1 σημείο 4 [άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) τρίτο εδάφιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ]:

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι από τις 11 Μαρτίου 2005, τόσο οι κατασκευαστές όσο και οι εισαγωγείς που έχουν εγκατασταθεί στην Κοινότητα δεν θέτουν σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 11 Σεπτεμβρίου 2004. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα ο οποίος διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, το άρθρο 1 σημείο 1, εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2002.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. COX

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ