

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2003/15/EY,**annettu 27 päivänä helmikuuta 2003,****kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ja ottavat huomioon sovittelukomitean 3 päivänä joulukuuta 2002 hyväksymän yhteisen tekstin ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kosmeettisia valmisteita koskeva kansallinen lainsäädäntö on kattavasti yhdenmukaistettu neuvoston direktiivillä 76/768/ETY ⁽⁴⁾, jonka pääasiallisena tavoitteena on suojella kansanterveyttä. Samassa tarkoituksessa on edelleen välttämätöntä suorittaa tiettyjä toksikologisia kokeita kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioimiseksi.
- (2) Euroopan yhteisön perustamissopimukseen on Amsterdamin sopimuksella liitetty eläinten suojelua ja hyvinvointia koskeva pöytäkirja, jonka mukaan yhteisö ja jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon pannessaan täytäntöön yhteisön politiikkoja muun muassa sisämarkkinoiden alalla.
- (3) Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/609/ETY ⁽⁵⁾ on annettu yhteiset säännöt eläinten käyttämisestä kokeisiin yhteisössä ja vahvistettu ehdot, joiden mukaan tällaiset kokeet on suoritettava jäsenvaltioiden alueella. Erityisesti sen 7 artiklassa edellytetään, että eläinkokeet on korvattava vaihtoehtoisilla menetelmillä, jos tällaisia menetelmiä on olemassa ja ne ovat

tieteellisesti luotettavia. Ilman eläviä eläimiä toteutettavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen ja käyttämisen helpottamiseksi kosmetiikka-alalla on otettu käyttöön erityiset säännökset direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/35/ETY ⁽⁶⁾.

Nämä säännökset koskevat kuitenkin ainoastaan sellaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä, eikä niissä oteta huomioon vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka on kehitetty kokeissa käytettävien eläinten määrän tai niiden kärsimysten vähentämiseksi. Jotta kosmeettisten valmisteiden testauksessa käytettäville eläimille voitaisiin taata paras mahdollinen suoja siihen saakka, kunnes eläinkokeiden käyttöä kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa sekä eläinkokeiden avulla valmistettujen kosmeettisten valmisteiden kaupan pitämistä koskeva kielto pannaan täytäntöön yhteisössä, olisi direktiivin näitä säännöksiä muutettava siten, että niissä säädetään sellaisten direktiivin 86/609/ETY 7 artiklan 2 ja 3 kohdassa edellytetyn mukaisten vaihtoehtoisten menetelmien järjestelmällisestä käytöstä, joissa eläinten lukumäärää tai eläinten kärsimyksiä vähennetään, jos täysin korvaavia vaihtoehtoja ei ole vielä tarjolla ja jos nämä menetelmät voivat antaa kuluttajille vastaavan suojan kuin ne perinteiset menetelmät, jotka niiden on tarkoitus korvata.

- (4) Direktiivin 86/609/ETY ja direktiivin 93/35/ETY mukaisesti on tärkeää, että tavoitteeksi asetettu kosmeettisten valmisteiden testaukseen käytettävien eläinkokeiden lopettaminen pyritään toteuttamaan ja että tällaisia kokeita koskeva kielto tulee voimaan jäsenvaltioiden alueella. Varmistaakseen, että tämä kielto pannaan kokonaisuudessaan täytäntöön, komission olisi mahdollisesti tehtävä lisäehdotuksia direktiivin 86/609/ETY muuttamiseksi.
- (5) Tällä hetkellä yhteisön tasolla hyväksytään järjestelmällisesti ainoastaan Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tieteellisesti validoimat ja koko kemian alalla sovellettavissa olevat vaihtoehtoiset menetelmät. Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus on kuitenkin mahdollista varmistaa sellaisilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joita ei voida välttämättä soveltaa kemiallisten ainesosien kaikkiin käyttötarkoituksiin. Näin ollen olisi edistettävä näiden menetelmien käyttöä koko kosmetiikkateollisuudessa ja varmistettava, että ne hyväksytään yhteisön tasolla, jos niillä tarjotaan kuluttajille vastaava suojelun taso.

⁽¹⁾ EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 134 ja EYVL C 51 E, 26.2.2002, s. 385.

⁽²⁾ EYVL C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. huhtikuuta 2001 (EYVL C 21 E, 24.1.2002, s. 24), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 14. helmikuuta 2002 (EYVL C 113 E, 14.5.2002, s. 109) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 11. kesäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin päätös, tehty 15. tammikuuta 2003 ja neuvoston päätös, tehty 27. helmikuuta 2003.

⁽⁴⁾ EYVL L 262, 27.7.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/34/EY (EYVL L 102, 18.4.2002, s. 19).

⁽⁵⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (6) Valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuus voidaan jo nykyisellään varmistaa niiden sisältämien ainesosien turvallisuutta koskevien tietojen avulla. Direktiiviin 76/768/ETY voidaan näin ollen lisätä säännös, jossa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaus eläinkokein. Komission olisi laadittava ohjeet helpottaakseen erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuuksia soveltaa valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointiin menetelmiä, joihin ei sisälly eläinten käyttöä.
- (7) Käyttöön tulee yhä enemmän vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä ja joilla kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien turvallisuus voidaan varmistaa sekä jotka ECVAM on validoinut yhteisön tasolla tai hyväksynyt tieteellisesti päteviksi OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen. Kun komissio on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non Food Products intended for Consumers, SCCNFP) siitä, voidaanko validoituja vaihtoehtoisia menetelmiä soveltaa kosmeettisiin valmisteisiin, sen olisi julkaistava viipymättä sellaiset validoidut tai hyväksytyt menetelmät, joita on todettu voitavan soveltaa tällaisiin ainesosiin. Jotta eläinten suojele olisi mahdollisimman korkeatasoista, olisi vahvistettava määräaika, johon mennessä lopullisen kiellon on tultava voimaan.
- (8) Komission olisi sovittava niiden kosmeettisten valmisteiden markkinoinnin kieltämisen, joiden lopullinen muoto, ainesosat tai ainesosien yhdistelmät on testattu eläinkokein, ja jokaisen nykyään suoritettavan eläinkokeen kieltämisen määräaikoja koskeva aikataulu enintään kuuden vuoden ajaksi tämän direktiivin voimaantulopäivästä alkaen. Ottaen kuitenkin huomioon, että toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden vaihtoehtoja ei vielä tutkita, tällaisilla kokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden kaupan pitämisen kieltämiselle asetettava määräaika voisi olla enintään kymmenen vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä alkaen. Vuosittaisten kertomusten perusteella komissiolla olisi oltava valtuudet mukauttaa aikataulua kunkin yllä mainitun enimmäismääräajan puitteissa.
- (9) Voimavarojen parempi yhteensovittaminen yhteisön tasolla lisää osaltaan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi välttämätöntä tieteellistä tietämystä. Tässä suhteessa on erityisen tärkeää, että yhteisö jatkaa ja lisää pyrkimyksiään ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet edistääkseen uusien ilman eläimiä toteutettavien vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta ja kehittämistä erityisesti kuudennen puiteohjelman mukaisesti, sellaisena kuin se on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1513/2002/EY⁽¹⁾.
- (10) Yhteisön ulkopuolisia maita olisi rohkaistava tunnustamaan yhteisössä kehitetyt vaihtoehtoiset menetelmät. Sen vuoksi komission ja jäsenvaltioiden olisi pyrittävä asianmukaisin keinoin helpottamaan sitä, että OECD hyväksyy nämä menetelmät. Lisäksi komission olisi pyrittävä Euroopan yhteisön yhteistyösopimusten puitteissa siihen, että yhteisössä vaihtoehtoisia menetelmiä käyttäen tehtyjen turvallisuutta koskevien kokeiden tulokset saadaan tunnustetuiksi, jotta tällaisilla menetelmillä tutkittujen kosmeettisten valmisteiden vienti ei estyisi ja jotta yhteisön ulkopuoliset maat eivät vaatisi tällaisten kokeiden uusimista eläimiä käyttäen.
- (11) Kosmeettiseen valmisteeseen olisi voitava liittää väittämä, jonka mukaan sen kehittämisessä ei ole käytetty eläinkokeita. Komission olisi laadittava jäsenvaltioita kuullen yleiset ohjeet, joilla varmistetaan, että väittämien käyttöön sovelletaan yhteisiä perusteita, että niiden merkityksestä päästään yhteisymmärrykseen ja ennen kaikkea, etteivät tällaiset väittämät johda kuluttajia harhaan. Tällaisten yleisten ohjeiden laatimisessa komissio ottaa huomioon sekä niiden monien pienten ja keskisuurten yritysten, jotka muodostavat enemmistön tuottajista, jotka eivät käytä eläinkokeita, että asianomaisten kansalaisjärjestöjen näkemykset ja kuluttajien tarpeen voida erotella käytännössä valmisteet sen perusteella, onko eläinkokeita käytetty.
- (12) Kosmetiikan ja kuluttajalle tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea ilmoitti lausunnossaan 25 päivänä syyskuuta 2001, että vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽²⁾ mukaan syöpää aiheuttaviksi (paitsi vain hengitettäessä syöpää aiheuttavat), perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja, ryhmään 1 tai 2 kuuluvia aineita sekä aineita, joilla on samanlaisia ominaisuuksia, ei saa tarkoituksellisesti lisätä kosmeettisiin valmisteisiin ja että direktiivin 67/548/ETY mukaisesti syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja, ryhmään 3 kuuluvia aineita sekä aineita, joilla on samanlaisia ominaisuuksia, ei saa tarkoituksellisesti lisätä kosmeettisiin valmisteisiin, ellei voida osoittaa, että niiden pitouksuudet eivät aiheuta kuluttajan terveydelle vaaraa.
- (13) Ottaen huomioon erityiset riskit, joita ihmisen terveydelle voi aiheutua direktiivin 67/548/ETY mukaan syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokitelluista ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluvista aineista, niiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi kiellettävä. Ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltua ainetta voidaan käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea on arvioinut sen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1).

- (14) Kuluttajille tarjottavien tietojen parantamiseksi kosmetisissa valmisteissa olisi oltava tarkemmat tiedot siitä, minkä ajan kuluessa niitä voidaan käyttää.
- (15) On todettu, että jotkin aineet aiheuttavat merkittävästi kosketusallergisia reaktioita hajusteille herkistyneissä kuluttajissa. Jotta tällaisille kuluttajille ilmoitettaisiin asiasta asianmukaisesti on tarpeen muuttaa direktiivin 76/768/ETY säännöksiä siten, että näiden aineiden olemassaolo on ilmoitettava ainesosien luettelossa. Nämä tiedot edistävät kosketusallergioiden diagnosointia tällaisten kuluttajien keskuudessa ja mahdollistavat sen, että he voivat välttää sellaisten kosmeettisten valmisteiden käyttöä, joita he eivät siedä.
- (16) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea on jo tunnistanut useita todennäköisesti allergiaa aiheuttavia aineita, ja niiden käytön rajoittaminen ja/tai niiden käyttöä koskevien ehtojen asettaminen on tarpeen.
- (17) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (18) Tämän direktiivin säännösten olisi syrjäytettävä direktiivin 95/35/ETY säännökset, joilla kielletään eläimillä testattuja ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä sisältävien kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen. Oikeusvarmuuden nimissä on siksi aiheellista soveltaa tämän direktiivin 1 artiklan 1 kohtaa 1 heinäkuuta 2002 alkaen siten, että samalla kunnioitetaan täysin luottamuksen- suojan periaatetta,
- b) sellaisten kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;
- c) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi;
- d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi viimeistään ajankohtana, jona tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (*) liitteessä V tai tämän direktiivin liitteessä IX esitetyllä validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

Komissio vahvistaa liitteen IX sisällön viimeistään 11 päivänä syyskuuta 2004 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja kuultuaan kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa (SCCNFP).

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

- 1) Kumotaan 4 artiklan 1 kohdan i alakohta.
- 2) Lisätään artikkelat seuraavasti:

"4 a artikla

1. Jollei 2 artiklasta johtuvista yleisistä velvoitteista muuta johdu, jäsenvaltioiden on kiellettävä:

- a) sellaisten kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen, joiden lopullinen muoto on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;

2. Kun komissio on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa sekä Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskusta (ECVAM), se vahvistaa OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen huomioon ottaen aika- taulut, jotka koskevat 1 kohdan a, b ja d alakohdan säännösten täytäntöönpanoa, mukaan luettuna eri kokeiden asteittaista poistamista koskevat määräajat. Aika- taulut asetetaan yleisön saataville viimeistään 11 päivänä syyskuuta 2004 ja lähetetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Täytäntöönpanokausi saa kestää enintään 2003/15/EY voimaantulon jälkeen enintään kuusi vuotta 1 kohdan a, b ja d alakohtien osalta.

2.1. Toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden osalta, joiden vaihtoehtoja ei vielä tutkita, 1 kohdan a ja b alakohdan täytäntöönpanokausi saa kestää enintään kymmenen vuotta direktiivin 2003/15/EY voimaantulosta.

2.2. Komissio tutkii, mitä mahdollisia teknisiä vaikeuksia kokeita koskevan kiellon noudattamiseen liittyy erityisesti toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden osalta, joiden vaihtoehtoja ei vielä tutkita. Näiden tutkimusten alustavia ja lopullisia tuloksia koskevien tietojen on sisällyttävä 9 artiklan mukaisesti annettaviin vuosittaisiin kertomuksiin.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Näiden vuosittaisten kertomusten pohjalta 2 kohdan mukaisesti vahvistettuja aikatauluja voidaan mukauttaa kuitenkin niin, että noudatetaan 2 kohdassa tarkoitettua kuuden tai 2.1 kohdassa tarkoitettua kymmenen vuoden enimmäisaikaa, ja sen jälkeen, kun on kuultu 2 kohdassa tarkoitettuja yksiköitä.

2.3. Komissio tutkii edistymistä ja määräaikojen noudattamista sekä mahdollisia teknisiä vaikeuksia, joita kokeita koskevan kiellon noudattamiseen liittyy. Komission tutkimusten alustavia ja lopullisia tuloksia koskevat tiedot on sisällytettävä 9 artiklan mukaisesti annettaviin vuosittaisiin kertomuksiin. Jos nämä tutkimukset osoittavat viimeistään kaksi vuotta ennen 2.1 kohdassa tarkoitettua enimmäismääräajan päättymistä, että yhden tai useamman 2.1 kohdassa tarkoitettua vaihtoehtoisen tutkimusmenetelmän kehittelyä ja validointia ei teknisistä syistä saada päätökseen ennen 2.1 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymistä, se ilmoittaa tästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja esittää lainsäädäntöehdotuksen perustamis- sopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

2.4. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, kun ilmenee vakavaa huolta olemassa olevan kosmeettisen ainesosan turvallisuudesta, jäsenvaltio voi pyytää komissiota myöntämään poikkeuksen 1 kohdasta. Pyynnön on sisällettävä tilanteen arviointi ja siinä on esitettävä tarvittavat toimenpiteet. Tältä pohjalta komissio voi kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa kuultuaan ja perustellulla päätöksellä hyväksyä poikkeuksen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Hyväksymisen yhteydessä on säädettävä poikkeukseen liittyvistä erityistavoitteista, kestoja ja tuloksista tiedottamista koskevista edellytyksistä.

Poikkeus myönnetään ainoastaan, jos

- a) ainesosa on laajassa käytössä eikä sitä voida korvata toisella ainesosalla, joka voi täyttää saman tehtävän;
- b) erityinen ihmisen terveyttä koskeva ongelma on näytetty toteen ja tarve eläinkokeiden tekemiseen on perusteltu ja sitä tukee arvioinnin perustaksi esitetty yksityiskohtainen tutkimuspyötkäkirja.

Päätös, joka koskee poikkeuksen myöntämistä, siihen liittyviä edellytyksiä ja saavutettua lopullista tulosta, sisältyy osana komission 9 artiklan mukaisesti esittämään vuosittaiseen kertomukseen.

3. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'valmiilla kosmeettisella valmisteella' kosmeettista valmistetta lopullisessa muodossaan, jossa se tuodaan markkinoille lopullisen kuluttajan saataville tai sen prototyyppiä;
- b) 'prototyyppillä' mallia, jota ei ole tuotettu erissä ja josta valmis kosmeettinen valmiste kopioidaan tai kehitetään.

4 b artikla

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Tätä varten komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti. Ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltua ainetta voidaan käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea on arvioinut sen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

(*) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1)."

3) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) vähimmäissäilyvyysaika ilmoitetaan ilmaisulla "Parasta käytettynä ennen...", jota seuraa

— kyseinen päivämäärä, tai

— ilmoitus siitä, missä pakkauksen kohdassa päivämäärä on luettavissa.

Päivämäärä on merkittävä selvästi ja siinä on ilmoitettava joko kuukausi ja vuosi tai päivä, kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä. Tarvittaessa mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla ne olosuhteet, joiden on täyttyttävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan.

Kosmeettisten valmisteiden vähimmäissäilyvyyspäivämäärän merkitseminen ei ole pakollista, jos se on enemmän kuin 30 kuukautta. Niissä kosmeettisissa valmisteissa, joiden vähimmäissäilyvyysaika ylittää 30 kuukautta, tietoja täydennetään merkinnällä ajanjaksoista, jonka ajan valmistetta voi avaamisen jälkeen käyttää ilman kuluttajalle aiheutuvaa vaaraa. Nämä tiedot ilmaistaan liitteessä VIII a tarkoitettulla symbolilla, jota seuraa kyseinen ajanjakso (kuukausina ja vuosina)."

4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan g alakohta seuraavasti:

"g) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana "ainesosat". Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on mainittava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, tarrassa tai kortissa, mikä on osoitettava kuluttajalle joko pakkauksessa olevalla lyhyellä maininnalla tai liitteessä VIII olevalla tunnuksella.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

— käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet,

— valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa,

— aineet, joita käytetään ainoastaan ehdottoman välttämättöminä määrinä liuottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmien sekä niiden raaka-aineiden olemassaolo osoitetaan sanalla "hajuste" tai "aromi". Niiden aineiden olemassaolo, joiden mainintaa edellytetään liitteessä III olevan sarakkeen "muut rajoitukset ja vaatimukset" mukaisesti, ilmoitetaan kuitenkin luettelossa riippumatta niiden tarkoituksesta kyseisessä valmisteessa.

Ainesosat, joiden pitoisuus on alhaisempi kuin 1 prosentti, voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on korkeampi kuin 1 prosentti.

Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan colour index -numeron tai nimityksen mukaisesti. Eri väri-vahteina markkinoille saatettujen kosmeettisten ehos- tusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaa- lassa käytetyt väriaineet edellyttäen, että lisätään sanat "voi sisältää" tai merkki "+/-".

Ainesosat on mainittava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelma- kohdassa tarkoitettulla nimellä.

Komissio voi 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen mukauttaa niitä perusteita ja ehtoja, jotka on vahvistettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY sovelta- miseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmis- teiden merkinnässä käytetään 19 päivänä kesäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/17/EY (*), ja joiden perusteella valmistaja voi liikesalaisuuteen liittyvistä syistä pyytää, että yksi tai useampi ainesosa jätetään edellä mainitussa luettelossa ilmoittamatta.

(*) EYVL L 140, 23.6.1995, s. 26."

- 5) Kumotaan 6 artiklan 3 kohdan viimeinen virke ja lisätään alakohta seuraavasti:

"Lisäksi kosmeettisen valmisteiden valmistaja tai sen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi kiinnittää valmisteiden pakkauksessa ja kaikissa valmisteiden mukana seuraavissa tai siihen viittaavissa asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä, renkaissa ja päällyksissä huomiota siihen, ettei valmistetta varten ole tehty eläinkokeita, ainoastaan siinä tapauksessa, että valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole tehneet eläinkokeita valmista valmistetta, sen esiaistetta tai mitään sen ainesosaa varten tai käyttäneet ainesosia, joita varten muut ovat tehneet eläinkokeita uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Ohjeet vahvistetaan jäljempänä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Komitealle esitetyistä toimenpide-ehdotuksista on toimitettava jäljennökset Euroopan parlamentille."

- 6) Korvataan 7 a artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) arviointi valmiin valmisteiden turvallisuudesta ihmisen terveydelle. Valmistajan on tätä varten otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistustaso. Valmistajan on erityisesti otettava huomioon valmisteiden käyttö-alueiden tai aiottujen kohdehenkilöiden erityiset altis- tuspääteet. Erityinen arviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmi- vuotiaille lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan.

Jos valmistetta valmistetaan useassa paikassa yhteisössä, riittää, että tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa, jonka valmistaja saa valita. Tässä yhteydessä ja pyydettyä tietoa valvontatarkoituksiin valmis- tajan on ilmoitettava valitsemansa paikka asianomai- sille yhdelle tai useammalle valvontaviranomaiselle. Tällöin tietojen on oltava helposti saatavilla;"

- 7) Lisätään 7 a artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"h) tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edus- tajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet ja jotka liit- tyvät valmisteiden tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty yhteisön ulkopuolisten maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

Sanotun rajoittamatta erityisesti liikesalaisuuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojelua, jäsenvaltioiden on varmistettava, että a ja f alakohdan mukaisesti vaaditut tiedot ovat helposti yleisön saatavissa sopi- vassa muodossa, mukaan luettuna elektronisessa muodossa. Jäljempänä a alakohdassa tarkoitettut julki- sesti saataville asetettavat määrälliset tiedot annetaan ainoastaan direktiivin 67/548/ETY mukaisista vaaralli- sista aineista."

- 8) Korvataan 8 artiklan 2 kohdassa ja 8 a artiklan 3 kohdassa nimi "kosmetiikan alan tiedekomitea" nimellä "kosmetiik- kavalvosteen ja kuluttajille tarkoitettujen muiden valmis- teiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea".

- 9) Korvataan 9 ja 10 artikla seuraavasti:

"9 artikla

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen:

- a) vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Kertomuk- sessa on tarkat tiedot tämän direktiivin vaatimusten noudattamiseksi eläimillä tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista. Jäsenvaltioiden on kerättävä nämä tiedot kokei- siin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (*) mukaisten tilastojen lisäksi;

b) komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n hyväksyntä yhteisön tasolla validoiduille vaihtoehtoisille menetelmille sekä edistää yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen turvallisuuskokeiden tulosten tunnustamista yhteisön ulkopuolisissa maissa, erityisesti yhteisön ja näiden maiden välisten yhteistyösopimusten puitteissa;

c) pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeiden huomioon ottamisesta.

10 artikla

1. Komissiota avustaa kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

(*) EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1."

10) Täydennetään liitteessä III olevaa 1 osaa seuraavasti:

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- ja käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
67	2-Bentsyyliideeni-heptanaali (CAS-nro: 122-40-7)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
68	Bentsyylialkoholi (CAS-nro: 100-51-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
69	Sinnamyylialkoholi (CAS-nro: 104-54-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
70	Sitraali (CAS-nro: 5392-40-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
71	Eugenoli (CAS-nro: 97-53-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- ja käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
72	7-Hydroksisitronellaali (CAS-nro: 107-75-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
73	Isoeugenoli (CAS-nro: 97-54-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
74	2-Pentyyli-3-fenyyli-prop-2-en-1-oli (CAS-nro: 101-85-9)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
75	Bentsyyლისალატი (CAS-nro: 118-58-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
76	Kanelialdehydi (CAS-nro: 104-55-2)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
77	Kumariini (CAS-nro: 91-64-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
78	Geranioli (CAS-nro: 106-24-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- ja käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-Hydroksi-4-metyylipentyyli) sykloheks-3- eenikarbaldehydi (CAS-nro: 31906-04-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
80	4-Metoksibentsyyli- alkoholi (CAS-nro: 105-13-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
81	Bentsyylisinnamaatti (CAS-nro: 103-41-3)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
82	Farnesoli (CAS-nro: 4602-84-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
83	2-(4-tert-butyylibentsyyli) propionaldehydi (CAS-nro: 80-54-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
84	Linalooli (CAS-nro: 78-70-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
85	Bentsyylibentsoaatti (CAS-nro: 120-51-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- ja käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
86	Sitronelloli (CAS-nro: 106-22-9)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
87	α-Heksylikanelialdehydi (CAS-nro: 101-86-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
88	(R)-p-menta-1,8-dieeni (CAS-nro: 5989-27-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
89	Metyyliokt-2-ynoaatti (CAS-nro: 111-12-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
90	3-Metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni (CAS-nro: 127-51-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
91	Evernia prunastri, uute (CAS-nro: 90028-68-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
92	Evernia furfuracea, uute (CAS-nro: 90028-67-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.”	

- 11) Lisätään liite VIIIa, jossa on avointa voideastiaa esittävä symboli. Komissio määrittää tämän symbolin 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen viimeistään 11 päivänä syyskuuta 2003.

2 artikla

Mitä tulee 1 artiklan 3 kohdan soveltamiseen direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan kolmannen alakohdan osalta sekä 1 artiklan 4 kohdan soveltamiseen direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 1 kohdan g alakohdan kolmannen alakohdan osalta:

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 11 päivästä maaliskuuta 2005 alkaen yhteisöön asettautuneet valmistajat tai maahantuojat eivät saata markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 11 päivää syyskuuta 2004. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, 1 artiklan 1 kohtaa sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2002 alkaen.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä helmikuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. CHRISOCHOÏDIS