

RICHTLIJN 2003/15/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 27 februari 2003****tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag en gezien de gemeenschappelijke tekst die op 3 december 2002 door het Bemiddelingscomité is goedgekeurd ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De nationale wetgeving inzake cosmetische producten is in hoge mate geharmoniseerd bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ⁽⁴⁾. De belangrijkste doelstelling van de richtlijn is de bescherming van de volksgezondheid. Daartoe blijft het noodzakelijk dat er bepaalde toxicologische proeven worden uitgevoerd om de veiligheid van cosmetische producten te beoordelen.
- (2) Aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap is een protocol inzake de bescherming en het welzijn van dieren gehecht volgens hetwelk de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.
- (3) Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimenten en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁵⁾ bevat gemeenschappelijke voorschriften voor het gebruik van dieren voor experimentele doeleinden in de Gemeenschap en bepaalt de voorwaarden voor de uitvoering van zulke proeven op het grondgebied van de lidstaten. In het bijzonder wordt in artikel 7 bepaald dat dierproeven dienen te worden vervangen door alternatieve methoden wanneer dergelijke methoden bestaan en wetenschappelijk verantwoord zijn. Om de ontwikkeling en het gebruik van alternatieve methoden waarbij geen

levende dieren worden gebruikt, in de cosmetische sector te vergemakkelijken, zijn bijzondere bepalingen opgenomen in Richtlijn 93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽⁶⁾.

Deze bepalingen gelden echter alleen voor alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt en houden geen rekening met alternatieve methoden die ontwikkeld zijn om het aantal gebruikte proefdieren te beperken of hun lijden te verminderen. Derhalve dienen deze bepalingen ten behoeve van de optimale bescherming van voor cosmeticaproeven gebruikte dieren en in afwachting van het verbod op dierproeven voor cosmetische producten en op de afzet van op dieren geteste cosmetische producten in de Gemeenschap aldus te worden gewijzigd, dat het stelselmatig gebruik van alternatieve methoden wordt voorgeschreven. Met deze methoden wordt het aantal gebruikte dieren beperkt of hun lijden verminderd in gevallen waarin nog geen volledig vervangende alternatieve methoden voorhanden zijn, zoals bedoeld in artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 86/609/EEG, indien die methoden de consument een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is met dat van de traditionele methoden die zij beogen te vervangen.

- (4) Overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG en Richtlijn 93/35/EEG is het van essentieel belang dat er wordt gestreefd naar de afschaffing van dierproeven voor cosmetische producten en dat het verbod op dergelijke proeven op het grondgebied van de lidstaten van kracht wordt. Teneinde te verzekeren dat dit verbod volledig ten uitvoer wordt gelegd, is het wellicht noodzakelijk dat de Commissie verdere voorstellen doet tot wijziging van Richtlijn 86/609/EEG.
- (5) Momenteel worden alleen alternatieve methoden die wetenschappelijk zijn gevalideerd door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM) of door de Organisatie van Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en die voor de gehele chemische sector kunnen worden toegepast, stelselmatig op Gemeenschapsniveau aangenomen. De veiligheid van cosmetische producten en de ingrediënten daarvan kan echter worden gegarandeerd door middel van alternatieve methoden die niet noodzakelijkerwijze voor elk gebruik van chemische ingrediënten kunnen worden toegepast. Wanneer die methoden de consument een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, dient de toepassing daarvan in de gehele cosmetische industrie te worden bevorderd en moeten zij op Gemeenschapsniveau worden aangenomen.

⁽¹⁾ PB C 311 E van 31.10.2000, blz. 134, en PB C 51 E van 26.2.2002, blz. 385.

⁽²⁾ PB C 367 van 20.12.2000, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 3 april 2001 (PB C 21 E van 24.1.2002, blz. 24), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 (PB C 113 E van 14.5.2002, blz. 109), besluit van het Europees Parlement van 11 juni 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), besluit van het Europees Parlement van 15 januari 2003 en besluit van de Raad van 27 februari 2003.

⁽⁴⁾ PB L 262 van 27.7.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/34/EG van de Commissie (PB L 102 van 18.4.2002, blz. 19).

⁽⁵⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 151 van 23.6.1993, blz. 32.

- (6) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve kunnen in Richtlijn 76/768/EEG bepalingen worden opgenomen waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. De Commissie zou richtsnoeren moeten vaststellen voor het vergemakkelijken van de toepassing van methoden waarmee het gebruik van dieren voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische eindproducten kan worden voorkomen, met name door het midden- en kleinbedrijf.
- (7) De veiligheid van ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, zal geleidelijk kunnen worden gewaarborgd met behulp van alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt en die op communautair niveau door het ECVAM zijn gevalideerd of als wetenschappelijk valide zijn erkend, met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de OESO. Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP) over de toepasbaarheid van de gevalideerde alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten zal de Commissie de gevalideerde of erkende methoden die als voor dergelijke ingrediënten bruikbaar zijn erkend, onmiddellijk publiceren. Om het hoogst mogelijke niveau van bescherming van dieren te bereiken, moet er een termijn voor de invoering van een definitief verbod worden vastgesteld.
- (8) De Commissie dient een tijdschema met termijnen vast te stellen voor het verbod op de afzet van cosmetische producten waarvan de uiteindelijke formules, ingrediënten of combinaties van ingrediënten zijn beproefd op dieren, en voor iedere proef die momenteel met gebruikmaking van dieren wordt uitgevoerd, tot maximaal zes jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn. Er kan echter een uitzondering worden gemaakt voor proeven betreffende toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld, en waarvoor een maximum dient te gelden van tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn. De Commissie wordt gemachtigd om, op grond van jaarlijkse verslagen, tijdschema's vast te stellen binnen de genoemde tijdslijnen.
- (9) Betere coördinatie van de middelen op het niveau van de Gemeenschap zal bijdragen tot de verdieping van de wetenschappelijke kennis die voor de ontwikkeling van alternatieve methoden onontbeerlijk is. In dit verband is het van wezenlijk belang dat de Gemeenschap haar inspanningen voortzet en intensiveert, en de nodige maatregelen neemt, met name in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek zoals opgenomen in Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ om het onderzoek naar en het uitwerken van nieuwe alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, te bevorderen.
- (10) De erkenning van in de Gemeenschap ontwikkelde methoden door niet-lidstaten zou moeten worden gestimuleerd. Daartoe zouden de Commissie en de lidstaten al het mogelijke moeten doen om de erkenning van die methoden door de OESO te bevorderen. Tevens dient de Commissie in het kader van door de Europese Gemeenschap gesloten samenwerkingsovereenkomsten te streven naar de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven, zodat de uitvoer van cosmetische producten waarvoor dergelijke methoden zijn gebruikt, niet wordt belemmerd en wordt voorkomen dat niet-lidstaten eisen dat de proeven worden herhaald met behulp van proefdieren.
- (11) Het zou mogelijk moeten zijn op een cosmetisch product te vermelden dat er bij de ontwikkeling ervan geen dierproeven zijn uitgevoerd. De Commissie dient in overleg met de lidstaten richtsnoeren op te stellen om te verzekeren dat er voor het gebruik van dergelijke vermeldingen gemeenschappelijke criteria worden gehanteerd, dat de inzichten inzake die vermeldingen op één lijn worden gebracht en, vooral, dat deze vermeldingen de consument niet misleiden. Bij de opstelling van deze richtsnoeren dient de Commissie ook rekening te houden met de standpunten van de vele KMO's — het merendeel van de producenten die geen dierproeven gebruiken zijn immers KMO's —, met de standpunten van de relevante NGO's alsmede met de behoefte van de consument om in de praktijk producten wat dierproeven aangaat te kunnen onderscheiden.
- (12) Het WCCNVP heeft in zijn advies van 25 september 2001 verklaard dat stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽²⁾ als kankerverwekkend (met uitzondering van stoffen die alleen bij inademping kankerverwekkend zijn), mutageen of vergiftig voor de voortplanting in categorie 1 of 2 zijn ingedeeld, en stoffen met een vergelijkbaar potentieel niet bewust aan cosmetische producten mogen worden toegevoegd en dat stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting in categorie 3 zijn ingedeeld, en stoffen met een vergelijkbaar potentieel evenmin bewust aan cosmetische producten mogen worden toegevoegd, tenzij kan worden bewezen dat het niveau ervan geen risico voor de gezondheid van de consument inhoudt.
- (13) Gelet op de bijzondere risico's die stoffen voor de menselijke gezondheid kunnen inhouden indien zij krachtens Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting in categorie 1, 2 of 3 zijn ingedeeld, dient het gebruik daarvan in cosmetische producten te worden verboden. Een stof die in categorie 3 is ingedeeld, mag in cosmetische producten worden gebruikt indien deze stof door het WCCNVP is beoordeeld en aanvaardbaar is bevonden voor gebruik in cosmetische producten.

⁽¹⁾ PB L 232 van 29.8.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).

- (14) Om de consumenten beter te informeren moet bij cosmetische producten vollediger informatie over de houdbaarheidsduur ervan worden verstrekt.
- (15) Van sommige stoffen is vastgesteld dat zij een belangrijke bron van allergische reacties zijn bij consumenten die overgevoelig zijn voor parfums. Het is nodig die consumenten op een passende wijze te informeren en Richtlijn 76/768/EEG te wijzigen om voor te schrijven dat de aanwezigheid van die stoffen in de lijst van ingrediënten moet worden vermeld. Die informatie zal de diagnose van contactallergieën bij die consumenten verbeteren en hen in staat stellen het gebruik van cosmetische producten die zij niet verdragen te vermijden.
- (16) Het WCCNVP heeft een aantal stoffen geïdentificeerd die allergische reacties kunnen veroorzaken en het is derhalve noodzakelijk het gebruik van deze stoffen te beperken en/of daarvoor bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (17) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (18) De bepalingen van Richtlijn 93/35/EEG die betrekking hebben op het verbod op de afzet van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten die op dieren zijn beproefd, moeten vervangen worden door de bepalingen van de onderhavige richtlijn. In het belang van de rechtszekerheid is het derhalve gewenst artikel 1, punt 1, van onderhavige richtlijn met ingang van 1 juli 2002 toe te passen met volledige inachtneming van het beginsel van gewettigd vertrouwen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 1, onder i), komt te vervallen;
2. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

1. Onverminderd de algemene verplichtingen van artikel 2 verbieden de lidstaten:

- a) het in de handel brengen van cosmetische producten, wanneer er, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, voor de eindsamenstelling daarvan een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;
- b) het in de handel brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor, om aan de voorschriften van deze

richtlijn te voldoen, een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

- c) het verrichten van dierproeven met cosmetische eindproducten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen;
- d) het verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, uiterlijk op de datum waarop die proeven dienen te zijn vervangen door één of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (*), of in bijlage IX van deze richtlijn.

De Commissie stelt uiterlijk op 11 september 2004 de inhoud van bijlage IX vast volgens de procedure bedoeld in artikel 10, lid 2, en na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP).

2. De Commissie stelt na raadpleging van het WCCNVP en van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA), en met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de OESO, tijdschema's op voor de toepassing van lid 1, onder a), b) en d), met inbegrip van termijnen voor de geleidelijke afschaffing van de verschillende proeven. De tijdschema's worden uiterlijk op 11 september 2004 ter beschikking gesteld van het publiek en toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad. De termijn voor de toepassing wordt beperkt tot ten hoogste zes jaar wat betreft lid 1, onder a), b) en d), na de inwerkingtreding van Richtlijn 2003/15/EG.

2.1. Voor de proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld, wordt de termijn voor de toepassing van lid 1, onder a) en b), beperkt tot ten hoogste tien jaar na de inwerkingtreding van Richtlijn 2003/15/EG.

2.2. De Commissie bestudeert de mogelijke technische problemen die zich kunnen voordoen bij het naleven van het verbod op proeven, met name wat betreft toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van deze studies moet een onderdeel vormen van het jaarverslag overeenkomstig artikel 9.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Op grond van deze jaarverslagen kunnen de in lid 2.1 vastgestelde tijdschema's aangepast worden binnen de tijdslimiet van zes en respectievelijk tien jaar, zoals bedoeld in lid 2.1, na raadpleging van de in lid 2 genoemde organen.

2.3. De Commissie bestudeert de voortgang en de naleving van de termijnen, alsmede eventuele technische problemen die zich voordoen bij het naleven van het verbod op proeven. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van de studies van de Commissie moet een onderdeel vormen van het jaarverslag overeenkomstig artikel 9. Indien uit de studies blijkt, uiterlijk twee jaar vóór het verstrijken van de in lid 2.1 genoemde maximumtermijn, dat één of meer van de in lid 2.1 genoemde proeven om technische redenen niet zullen zijn ontwikkeld en gevalideerd vóór het verstrijken van de in lid 2.1 genoemde termijn, stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad hiervan op de hoogte en dient zij overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag een wetgevingsvoorstel in.

2.4. In buitengewone omstandigheden waarin ernstige bezorgdheid rijst over de veiligheid van een bestaand cosmetisch ingrediënt, kan een lidstaat de Commissie om vrijstelling van het bepaalde in lid 1 verzoeken. Dat verzoek moet een evaluatie van de situatie en een opgave van de nodige maatregelen omvatten. Op grond hiervan kan de Commissie, na raadpleging van het WCCNVP, middels een met redenen omkleed besluit volgens de procedure van artikel 10, lid 2, vrijstelling verlenen. In deze vrijstelling worden de voorwaarden vastgelegd wat betreft specifieke doelstellingen, looptijd en verslaglegging van de resultaten.

Vrijstelling wordt uitsluitend verleend indien:

- a) het ingrediënt op grote schaal wordt gebruikt en niet kan worden vervangen door een ander ingrediënt met een soortgelijke functie;
- b) het specifieke probleem in verband met de menselijke gezondheid wordt toegelicht en de noodzaak van dierproeven met redenen wordt omkleed en onderbouwd met een gedetailleerd onderzoekverslag dat wordt voorgesteld als grondslag voor de evaluatie.

Het besluit betreffende de vrijstelling, de daaraan gekoppelde voorwaarden en de behaalde eindresultaten vormen een onderdeel van het jaarverslag dat de Commissie overeenkomstig artikel 9 voorlegt.

3. In deze richtlijn wordt verstaan onder

- a) „cosmetisch eindproduct”: een cosmetisch product in de eindsamenstelling waarin het in de handel wordt gebracht en ter beschikking van de consument wordt gesteld, of het prototype daarvan.
- b) „prototype”: een eerste model of ontwerp dat niet in partijen wordt geproduceerd en op basis waarvan het cosmetisch eindproduct wordt gekopieerd of definitief ontwikkeld.

Artikel 4 ter

Het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld in categorie 1, 2 of 3 van bijlage 1 van Richtlijn 67/548/EEG, wordt verboden. De Commissie neemt daartoe de nodige maatregelen overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 2. Een stof die in categorie 3 is ingedeeld, mag in cosmetische producten worden gebruikt, indien zij door het WCCNVP werd beoordeeld en voor gebruik in cosmetische producten werd aanvaard.

(*) PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).;

3. artikel 6, lid 1, onder c), wordt vervangen door:

„c) De minimale houdbaarheidsdatum wordt aangeduid met de woorden „bij voorkeur te gebruiken vóór eind...” gevolgd door ofwel:

— de datum zelf, ofwel

— een aanwijzing waar deze datum op de verpakking te vinden is.

De datum wordt duidelijk vermeld en bestaat uit maand en jaar, dan wel uit dag, maand en jaar, in deze volgorde. Zo nodig worden deze gegevens aangevuld met een vermelding van de omstandigheden waaronder de aangegeven houdbaarheid kan worden gewaarborgd.

De vermelding van de minimale houdbaarheid is niet verplicht wanneer deze meer dan 30 maanden bedraagt. In dit geval wordt aangegeven hoe lang het product na opening zonder enig risico door de consument kan worden gebruikt. Deze informatie wordt aangegeven met het in bijlage VIII bis bedoelde symbool, gevolgd door de datum (maand en jaar).;

4. artikel 6, lid 1, onder g), wordt vervangen door:

„g) een lijst van ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van de toevoeging aan het product. Deze lijst wordt voorafgegaan door het woord „Ingrediënten”. Wanneer dat in de praktijk onmogelijk is, moeten die ingrediënten worden vermeld op een bijsluiter, een etiket, strook of kaart bij het product, waarnaar de consument wordt verwezen door middel van een korte aanduiding of het in bijlage VIII aangegeven symbool, aangebracht op de verpakking.

Als ingrediënten worden echter niet beschouwd:

— onzuiverheden van de gebruikte grondstoffen;

— technische hulpstoffen die bij de bereiding worden gebruikt, maar niet in het cosmetisch eindproduct aanwezig zijn;

— stoffen die in de absoluut noodzakelijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddel of als drager van parfumerende en aromatische verbindingen.

Parfumerende en aromatische verbindingen en grondstoffen daarvan worden aangegeven door het woord „parfum” of „aroma”. De aanwezigheid van stoffen waarvan de vermelding in de kolom „Andere beperkingen en eisen” in bijlage III voorgeschreven is, wordt in de lijst vermeld, ongeacht de functie van die stoffen in het product.

Ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1 % bedraagt, mogen in willekeurige volgorde worden vermeld na de ingrediënten waarvan de concentratie meer dan 1 % bedraagt.

Kleurstoffen mogen in willekeurige volgorde na de overige ingrediënten worden vermeld, overeenkomstig het Colour Index-nummer of de kleuraanduiding, vermeld in bijlage IV. Voor decoratieve cosmetische producten die in verschillende tinten op de markt gebracht worden, mogen alle in het gamma gebruikte kleurstoffen worden vermeld op voorwaarde dat de woorden „kan... bevatten” of het symbool „+/-” worden toegevoegd.

Een ingrediënt moet worden aangeduid met de gemeenschappelijke benaming, bedoeld in artikel 7, lid 2, of, indien die ontbreekt, met een van de benamingen bedoeld in artikel 5 bis, lid 2, eerste streepje.

De Commissie kan de criteria en voorwaarden, vastgesteld bij Richtlijn 95/17/EG van de Commissie van 19 juni 1995 houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad met betrekking tot het niet vermelden van één of meer ingrediënten op de lijst voor etikettering van cosmetische producten (*), volgens welke een fabrikant kan vragen dat één of meer ingrediënten vanwege het handelsgeheim niet op de bovengenoemde lijst behoeven te worden vermeld, volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, wijziging.

(*) PB L 140 van 23.6.1995, blz. 26.”;

5. de laatste zin van artikel 6, lid 3, wordt geschrapt en de volgende alinea wordt ingevoegd:

„Bovendien mag de fabrikant of degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in de Gemeenschap van het cosmetische product, op de verpakking van het product of op enig document, bord, etiket, wikkelt of manchet dat bij het product is gevoegd of daarnaar verwijst, alleen dan erop wijzen dat het product niet op dieren is getest, wanneer de fabrikant en zijn leveranciers geen dierproeven hebben uitgevoerd of laten uitvoeren met het eindproduct, het prototype daarvan of enig ingrediënt daarvan, en evenmin ingrediënten hebben aangewend die door anderen op dieren zijn getest met het doel nieuwe cosmetische producten te ontwikkelen. De richtsnoeren worden volgens de procedure van artikel 10, lid 2, aangenomen en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd. Het Europees Parlement ontvangt afschriften van de aan het comité voorgelegde ontwerpmaatregelen.”;

6. artikel 7 bis, lid 1, onder d), wordt vervangen door:

„d) De beoordeling van de veiligheid van het eindproduct voor de gezondheid van de mens. Daartoe houdt de producent rekening met het algemene toxicologische profiel, de chemische structuur en het blootstellingsniveau van het ingrediënt. Hij houdt in het bijzonder

rekening met de specifieke blootstellingskenmerken van de plaatsen waarop het product zal worden aangebracht of met die van de doelgroep. Hij verricht onder andere een specifieke beoordeling van cosmetische producten die bestemd zijn voor kinderen beneden de leeftijd van drie jaar, en cosmetische producten die uitsluitend bestemd zijn voor de uitwendige intieme hygiëne.

Ingeval eenzelfde product op verschillende plaatsen in de Gemeenschap wordt geproduceerd, kan de fabrikant één enkele plaats van productie kiezen waar deze gegevens ter beschikking worden gehouden. In dit verband dient hij, wanneer hem dit in het kader van controles wordt gevraagd, de gekozen plaats aan de betrokken controle instanties mee te delen, in welk geval deze informatie gemakkelijk toegankelijk moet zijn.”;

7. aan artikel 7 bis, lid 1, wordt het volgende toegevoegd:

„h) gegevens over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht betreffende de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het product of de ingrediënten daarvan, met inbegrip van eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van niet-lidstaten.

Onverminderd de bescherming van met name het handelsgeheim en de intellectuele-eigendomsrechten zorgen de lidstaten ervoor dat de gegevens die overeenkomstig littera a) en f) vereist zijn, met passende middelen, ook via de elektronische weg, gemakkelijk toegankelijk worden gemaakt voor het publiek. De kwantitatieve informatie die overeenkomstig littera a) algemeen toegankelijk gemaakt moet worden, beperkt zich tot gevaarlijke stoffen bedoeld in Richtlijn 67/548/EEG.”;

8. in artikel 8, lid 2, en artikel 8 bis, lid 3, wordt de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie” vervangen door de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten”;

9. de artikelen 9 en 10 worden vervangen door:

„Artikel 9

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad jaarlijks een verslag voor betreffende:

- a) de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke aanvaarding van alternatieve methoden. Het verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven. De lidstaten verzamelen deze gegevens naast de statistische gegevens die zij verzamelen ingevolge Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (*). De Commissie ziet met name toe op de ontwikkeling, validering en wettelijke aanvaarding van alternatieve experimentele methoden waarbij geen gebruik wordt gemaakt van dieren;

b) de vorderingen van de Commissie in haar streven naar aanvaarding van de op communautair niveau gevalideerde alternatieve methoden door de OESO en verkrijging van de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven door niet-lidstaten, met name in het kader van samenwerkingsovereenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en die landen;

c) het in aanmerking nemen van de specifieke behoeften van het midden- en kleinbedrijf.

Artikel 10

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor cosmetische producten.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

(*) PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.”;

10. aan bijlage III, deel I, wordt het volgende toegevoegd:

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
„67	Amylcinnamal (CAS-nr. 122-40-7)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
68	Benzylalcohol (CAS-nr. 100-51-6)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
69	Cinnamylalcohol (CAS-nr. 104-54-1)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
70	Citral (CAS-nr. 5392-40-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
71	Eugenol (CAS-nr. 97-53-0)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
72	Hydroxycitronellal (CAS-nr. 107-75-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
73	Iso-eugenol (CAS-nr. 97-54-1)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
74	2-Pentyl-3-fenylprop-2-een-1-ol (CAS-nr. 101-85-9)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
75	Benzylsalicylaat (CAS-nr. 118-58-1)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
76	Cinnamal (CAS-nr. 104-55-2)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
77	Coumarine (CAS-nr. 91-64-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
78	Geraniol (CAS-nr. 106-24-1)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
79	4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-eencarbaldehyde (CAS-nr. 31906-04-4)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
80	4-Methoxybenzylalcohol (CAS-nr. 105-13-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
81	Benzylcinnamaat (CAS-nr. 103-41-3)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
82	Farnesol (CAS-nr. 4602-84-0)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
83	2-(4-Tert-butylbenzyl)propionaldehyde (CAS-nr. 80-54-6)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
84	Linalool (CAS-nr. 78-70-6)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
85	Benzylbenzooat (CAS-nr. 120-51-4)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
86	Citronellol (CAS-nr. 106-22-9)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
87	α -Hexylcinnamaldehyde (CAS-nr. 101-86-0)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
88	(R)-p-mentha-1,8-dien (CAS-nr. 5989-27-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
89	Methyloct-2-ynoat (CAS-nr. 111-12-6)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on (CAS-nr. 127-51-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
91	Evernia prunastri en Evernia furfuracea extract (CAS-nr. 90028-68-5)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld	
92	Evernia furfuracea, extract (CAS-nr. 90028-67-4)			De aanwezigheid van de stof moet worden vermeld in de lijst van ingrediënten zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), wanneer de concentratie meer bedraagt dan: — 0,001 % in producten die niet worden weggespoeld — 0,01 % in producten die worden weggespoeld"	

11. er wordt een bijlage VIIIa toegevoegd, houdende een symbool van een geopend zalfpotje. De Commissie zal dit symbool overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 2, uiterlijk op 11 september 2003 vaststellen.

Artikel 2

Met het oog op de toepassing van artikel 1, punt 3, met betrekking tot artikel 6, lid 1, onder c), derde alinea, van Richtlijn 76/768/EEG en van artikel 1, punt 4, met betrekking tot artikel 6, lid 1, onder g), derde alinea, van Richtlijn 76/768/EEG, geldt het volgende:

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat met ingang van 11 maart 2005 noch fabrikanten noch importeurs die in de Gemeenschap gevestigd zijn, cosmetische producten op de markt brengen die niet aan deze richtlijn voldoen.

Artikel 3

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 11 september 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In afwijking van artikel 3 is artikel 1, punt 1, vanaf 1 juli 2002 van toepassing.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 februari 2003.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

M. CHRISOCHOÏDIS