

32003L0015

11.3.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 66/26

DYREKTYWA 2003/15/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 27 lutego 2003 r.
zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich
odnoszących się do produktów kosmetycznych
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu, oraz w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 3 grudnia 2002 r. ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 76/768/EWG ⁽⁴⁾ wyczerpująco zharmonizowała ze sobą ustawodawstwa krajowe odnoszące się do produktów kosmetycznych, mając za główny cel ochronę zdrowia publicznego. W związku z tym nadal jest niezbędne prowadzenie niektórych testów toksykologicznych w celu badania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.
- (2) Protokół w sprawie dobrobytu zwierząt załączony do Traktatu z Amsterdamu do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską przewiduje, że Wspólnota i Państwa Członkowskie mają w pełni uwzględniać wymagania w zakresie dobrobytu zwierząt przy wykonywaniu polityk Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do rynku wewnętrznego.
- (3) Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽⁵⁾ wprowadziła wspólne zasady wykorzystywania zwierząt w celach doświadczalnych we Wspólnocie oraz ustanowiła warunki, w jakich takie doświadczenia mogą być przeprowadzane na terytorium Państw Członkowskich. W szczególności, art. 7 tej dyrektywy wymaga, aby doświadczenia na zwierzętach zastępować innymi metodami, gdy takowe

istnieją i są zadowalające naukowo. W celu ułatwienia rozwoju i wykorzystania takich metod alternatywnych w sektorze kosmetycznym, w których nie wykorzystuje się żywych zwierząt, przepisy szczególne zostały ustanowione dyrektywą Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmieniającą po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych ⁽⁶⁾.

Jednakże przepisy te odnoszą się wyłącznie do metod alternatywnych, które nie wykorzystują zwierząt, a nie znajdują zastosowania do metod alternatywnych rozwiniętych w celu zmniejszenia liczby zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i zmniejszenia ich cierpień. Dlatego, w celu zapewnienia maksymalnej ochrony zwierząt wykorzystywanych przy testowaniu produktów kosmetycznych, w oczekiwaniu na wprowadzenie zakazu testów na zwierzętach w przygotowaniu produktów kosmetycznych i wprowadzania na rynek Wspólnoty produktów kosmetycznych testowanych na zwierzętach, przepisy powyższe powinny zostać zmienione tak, aby doprowadzić do systematycznego stosowania metod alternatywnych, dzięki czemu zmniejszy się liczbę wykorzystywanych zwierząt lub ich cierpienia w przypadkach, gdy pełne wprowadzenie metod alternatywnych nie jest jeszcze możliwe, jak przewiduje art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 86/609/EWG, tak, by dawały one poziom ochrony konsumenta równoważny metodom tradycyjnym, które mają zastąpić.

- (4) Zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG oraz dyrektywą 93/35/EWG niezbędne jest dążenie do wyeliminowania doświadczeń na zwierzętach przy testowaniu produktów kosmetycznych i doprowadzenie do zakazu takich doświadczeń na terytorium Państw Członkowskich. W celu pełnego wprowadzenia takiego zakazu może być konieczne przedstawienie dalszych wniosków przez Komisję, prowadzących do zmiany dyrektywy 86/609/EWG.
- (5) Obecnie systematycznie wprowadzane na poziomie Wspólnoty są jedynie metody alternatywne uznane naukowo przez Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) lub Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i odnoszące się do całego sektora chemicznego. Niemniej jednak bezpieczeństwo produktów kosmetycznych oraz ich składników można zapewnić poprzez użycie metod alternatywnych niekoniecznie mających zastosowanie do wszystkich substancji chemicznych, zatem stosowanie takich metod w przemyśle kosmetycznym powinno być wspierane, a ich przyjęcie zapewnione na poziomie wspólnotowym, o ile metody te zapewniają konsumentom równoważny poziom bezpieczeństwa.

⁽¹⁾ Dz.U. C 311 E z 31.10.2000, str. 134 oraz Dz.U. C 51 E z 26.2.2002, str. 385.

⁽²⁾ Dz.U. C 367 z 20.12.2000, str. 1.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2001 r. (Dz.U. C 21 E z 24.1.2002, str. 24), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. C 113 E z 14.5.2002, str. 109) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 czerwca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 stycznia 2003 r. oraz decyzja Rady z dnia 27 lutego 2003 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 262 z 27.7.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/34/WE (Dz.U. L 102 z 18.4.2002, str. 19).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 151 z 23.6.1993, str. 32.

- (6) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego do dyrektywy 76/768/EWG można wprowadzić przepisy zakazujące testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach. Komisja powinna ustalić wytyczne w celu ułatwienia wprowadzenia, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, metod zapewnienia bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych, które nie obejmują testów na zwierzętach.
- (7) Stopniowo stanie się możliwe zapewnienie bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych przy użyciu metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, przy czym metody te będą uznane na poziomie wspólnotowym lub zatwierdzone naukowo przez ECVAM z należyтым uwzględnieniem rozwoju uznawania w ramach OECD. W porozumieniu z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP), w odniesieniu do stosowania uznanych metod alternatywnych w zakresie produktów kosmetycznych, Komisja powinna niezwłocznie ogłosić wykaz uznanych i zatwierdzonych metod alternatywnych odnoszących się do takich składników. W celu uzyskania możliwie jak najwyższego stopnia ochrony zwierząt, należy ustalić nieprzekraczalny termin wprowadzenia całkowitego zakazu.
- (8) Komisja powinna ustalić harmonogram ostatecznych terminów wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, których wyrób końcowy, składniki lub kombinacje składników były testowane na zwierzętach oraz zakazu każdego z testów, do których obecnie wykorzystuje się zwierzęta, przy czym zakazy te powinny zostać wprowadzone w maksymalnym terminie sześciu lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Zważywszy jednak, że nie istnieją jeszcze testy alternatywne odnoszące się do toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, uznaje się za uzasadnione, aby nieprzekraczalny termin wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, przy wyrobie których stosuje się powyższe testy, ustalić na 10 lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Komisja powinna być upoważniona do ustalenia harmonogramu, uwzględniającego powyższe nieprzekraczalne terminy, na podstawie rocznych sprawozdań.
- (9) Lepsza koordynacja badań na poziomie Wspólnoty umożliwi podniesienie poziomu wiedzy naukowej, niezbędnej do rozwoju metod alternatywnych. Jest niezbędne, aby w tym celu Wspólnota kontynuowała i wzmacniała wysiłki mające oraz podjęła środki konieczne do wspierania badań i wprowadzania w życie metod alternatywnych, niewymagających testów na zwierzętach, w szczególności w ramach szóstego programu ramowego, określonego w decyzji nr 1513/WE/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.
- (10) Należy wspierać uznawanie metod alternatywnych rozwinętych we Wspólnocie przez państwa trzecie. W tym celu Komisja i Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie właściwe kroki w celu ułatwienia przyjęcia takich metod przez OECD. Komisja powinna także starać się, aby w ramach umów o współpracy ze Wspólnotą Europejską uzyskać uznanie wyników testów bezpieczeństwa prowadzonych we Wspólnocie przy stosowaniu metod alternatywnych tak, aby wywóz produktów kosmetycznych testowanych takimi metodami nie był utrudniony oraz aby państwa trzecie nie wymagały powtarzania takich testów z wykorzystaniem zwierząt.
- (11) Należy umożliwić umieszczanie na produktach kosmetycznych oznaczenia, że przy ich produkcji nie przeprowadzano testów na zwierzętach. Komisja powinna, w konsultacji z Państwami Członkowskimi, sformułować wytyczne zapewniające jednolite kryteria stosowania takich oznaczeń i wprowadzające jednolite rozumienie tych oznaczeń tak, by w szczególności nie wprowadzały one w błąd konsumentów. Tworząc takie wytyczne, Komisja musi wziąć pod uwagę opinie wielu małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią większość producentów niestosujących badań na zwierzętach, a także działających w tym zakresie organizacji pozarządowych oraz wymagania konsumentów, aby mogli oni w praktyce łatwo odróżnić od siebie produkty, które były lub nie były testowane na zwierzętach.
- (12) SCCNFP stwierdził w opinii z dnia 25 września 2001 r., że substancje sklasyfikowane na mocy dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽²⁾ jako rakotwórcze (z wyjątkiem substancji rakotwórczych działających jedynie przez drogi oddechowe), mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, z kategorii 1 lub 2, oraz substancje o podobnym potencjale, nie mogą być celowo dodawane do produktów kosmetycznych, a ponadto, że produkty sklasyfikowane na mocy dyrektywy 67/548/EWG jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, z kategorii 3, oraz substancje o podobnym potencjale, nie mogą być celowo dodawane do produktów kosmetycznych, z wyjątkiem przypadków, w których można wykazać, że ich zawartość nie stanowi zagrożenia dla zdrowia konsumenta.
- (13) Ze względu na szczególne ryzyko dla zdrowia ludzkiego substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1, 2 lub 3, w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, ich użycie w produktach kosmetycznych powinno być zakazane. Substancja zaliczona do kategorii 3 może być użyta do produkcji kosmetyków jedynie wówczas, gdy SCCNFP zbada ją i uzna za dopuszczalną do stosowania w produktach kosmetycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 232 z 29.8.2002, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.8.2001, str. 1).

- (14) W celu poprawy informacji dostępnej konsumentom, produkty kosmetyczne powinny zawierać dokładniejsze wskazania dotyczące okresu ich przydatności do użycia.
- (15) Stwierdzono, że kontakt z niektórymi substancjami może powodować reakcję alergiczną u konsumentów o czułym węchu. W celu zapewnienia, że tacy konsumenci będą o tym właściwie powiadomieni, należy zmienić dyrektywę 76/768/EWG tak, by wymagane było uwzględnienie tych substancji w wykazie składników. Informacje takie mogą ułatwić diagnozę alergii u takich konsumentów i umożliwić im unikanie stosowania produktów kosmetycznych, które są dla nich nieodpowiednie.
- (16) SCCNFP zidentyfikował pewną ilość substancji, które mogą powodować reakcje alergiczne, a zatem konieczne będzie ograniczenie ich stosowania i/lub określenie pewnych warunków ich dotyczących.
- (17) Środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (18) Przepisy dyrektywy 93/35/EWG zakazujące obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach powinny być zastąpione przepisami niniejszej dyrektywy. Dla zagwarantowania pewności prawnej należy zatem stosować art. 1 ust. 1 niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 1 lipca 2002 r., stosując zasadę uprawnionych oczekiwań,
- b) obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi składniki lub ich kombinacje, które, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;
- c) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów końcowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;
- d) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników produktów kosmetycznych, nie później niż do dnia zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych, wymienionych w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (*) lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy.
- Komisja ustali treść załącznika IX nie później niż do dnia 11 września 2004 r., działając zgodnie z procedurą, określoną w art. 10 ust. 2, oraz po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 ust. 1 skreśla się lit. i);
- 2) dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 4a

1. Bez uszczerbku dla zobowiązań ogólnych, wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają:

- a) obrotu produktami kosmetycznymi, których produkt końcowy, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, podlegał testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;

2. Komisja, po konsultacji z SCCNFP i Europejskim Centrum ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) oraz w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD, ustali harmonogram wprowadzania w życie przepisów ust. 1 lit. a), b) i d), w tym terminy wygaśnięcia możliwości stosowania różnorodnych testów. Harmonogram ten będzie podany do publicznej wiadomości nie później niż do dnia 11 września 2004 r. oraz zostanie przesłany do Parlamentu Europejskiego i Rady. Okres wprowadzenia tych zasad jest ograniczony do najwyżej sześciu lat od dnia wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE w zakresie jej ust. 1 lit. a), b) i d).

(2.1.) W odniesieniu do testów dotyczących toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody alternatywne, okres wprowadzenia przepisów z ust. 1 lit. a), b) i d) zostaje ustalony na najwyżej 10 lat od wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE.

(2.2.) Komisja bada możliwe trudności techniczne w dostosowywaniu się do zakazu dotyczącego testów, w szczególności związanych z toksycznością powtórnej dawki, toksycznością reprodukcyjną i toksykokinetyką, dla których nie istnieją jeszcze metody alternatywne. Informacja o częściowych i końcowych wynikach tych badań jest przedstawiana w rocznych sprawozdaniach, przedstawianych zgodnie z art. 9.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

Na podstawie tych rocznych sprawozdań harmonogram ustalony zgodnie z ust. 2 może zostać skorygowany w granicach terminu sześcioletniego, określonego w ust. 2, i dziesięcioletniego, określonego w ust. 2.1, po konsultacji z instytucjami określonymi w ust. 2.

(2.3.) Komisja bada postęp i zgodność z terminami ostatecznymi, a także możliwe trudności techniczne związane z dostosowaniem się do zakazu. Informacja o częściowych i końcowych wynikach badań Komisji powinna stać się częścią rocznych sprawozdań, przedstawianych na podstawie art. 9. Jeśli w wyniku tych badań zostanie stwierdzone, najpóźniej na dwa lata przed terminem określonym w ust. 2.1, że z przyczyn technicznych jeden lub kilka testów określonych w ust. 2.1 nie można zastąpić zatwierdzonymi testami alternatywnymi przed upływem okresu określonego w ust. 2.1, Komisja powiadomi o tym Parlament Europejski i Radę oraz prześle im projekt aktu prawnego, zgodnie z art. 251 Traktatu.

2.4. W wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy powstaną poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa istniejącego składnika kosmetycznego, Państwo Członkowskie może zwrócić się do Komisji o odstąpienie od ust. 1. Wniosek taki zawiera ocenę sytuacji oraz wskazuje niezbędne środki. Na tej podstawie Komisja może, po konsultacji z SCCNFP, w drodze uzasadnionej decyzji, upoważnić do takiego odstąpienia zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Upoważnienie takie określa warunki związane z odstąpieniem, w zakresie szczególnych celów, czasu trwania oraz sposobu powiadomienia o wynikach.

Odstąpienie może być przyznane jedynie wówczas, gdy:

- a) składnik jest w powszechnym użyciu i nie może być zastąpiony innym składnikiem o podobnym działaniu;
- b) uwzględniony jest szczególny problem zdrowia ludzkiego, a potrzeba przeprowadzenia testów na zwierzętach jest uzasadniona oraz potwierdzona przez szczegółowy protokół badań, zgłaszany jako podstawa do wydania oceny.

Decyzja upoważniająca do odstąpienia, warunki z nią związane oraz uzyskane wyniki końcowe wejdą w zakres rocznego sprawozdania, przedstawianego przez Komisję zgodnie z art. 9.

3. Do celów niniejszego artykułu:

- a) »gotowy produkt kosmetyczny« oznacza produkt kosmetyczny w postaci końcowej, w jakiej jest wprowadzany do obrotu i dostępny dla konsumenta końcowego, lub prototyp takiego produktu;
- b) »prototyp« oznacza pierwszy model lub projekt, nie produkowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi gotowy produkt kosmetyczny.

Artykuł 4b

Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcji, z kategorii 1, 2 lub 3, w rozumieniu załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG, jest zakazane. W tym celu Komisja podejmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Substancja zaliczona do kategorii 3 może być wykorzystana w kosmetykach, jeśli zostanie ona uznana przez SCCNFP za dopuszczalną do wykorzystania w produktach kosmetycznych.

(*) Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.8.2001, str. 1)."

- 3) w art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Data minimalnej trwałości jest wskazana przy użyciu wyrazów »najlepiej użyć przed końcem«, po czym następuje:

— data, lub

— szczegółowa informacja o miejscu jej umieszczenia na opakowaniu.

Data wskazana jest w sposób jednoznaczny i zawiera miesiąc i rok albo dzień, miesiąc i rok, w tej kolejności. Jeżeli jest to konieczne, informację uzupełnia się o wskazanie warunków, które muszą być spełnione w celu zagwarantowania określonej trwałości.

Wskazanie daty minimalnej trwałości nie jest obowiązkowe w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Produkty takie zawierają informację o okresie czasu po otwarciu opakowania, w jakim produkt może być stosowany bez szkody dla konsumenta. Informacja ta powinna zawierać symbol podany w załączniku VIIIa oraz wspomniany okres (w miesiącach i/lub latach);

- 4) w art. 6 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wykaz składników uporządkowany malejąco według wagi w chwili dodania ich do produktu. Wykaz poprzedzony jest wyrazem »składniki«. W przypadku gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, załączona ulotka, etykieta, taśma lub kartka muszą zawierać wykaz składników, do których konsument znajdzie odniesienie w informacji skróconej lub symbolu przedstawionym w załączniku VIII, które muszą znajdować się na opakowaniu.

Jednakże za składniki produktu nie są uważane:

— zanieczyszczenia w stosowanych surowcach,

— dodatkowe materiały techniczne wykorzystane do przygotowania, lecz niewystępujące w produkcie końcowym,

— materiały stosowane w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych.

Kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz surowce, z których je wytworzono, określane są jako »substancja zapachowa« lub »substancja aromatyczna«. Jednakże obecność substancji, których umieszczenie wymagane jest w kolumnie »inne ograniczenia i wymagania« w załączniku III, zaznaczana jest bez względu na ich funkcję w produkcji

Składniki o stężeniu mniejszym niż 1 % mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach, których stężenie jest większe niż 1 %.

Barwniki mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwy lub oznaczeniem przyjętym w załączniku IV. Dekoracyjne produkty kosmetyczne, wprowadzane do obrotu w różnych odcieniach, mogą zawierać informacje o całej gamie barwników, przy czym używa się określenia »może zawierać« lub symbolu »+/-«.

Składnik musi być identyfikowany przy użyciu nazwy potocznej, określonej w art. 7 ust. 2, lub, jeśli nie jest to możliwe, przy użyciu nazwy określonej w art. 5a ust. 2 tiret pierwsze.

Zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, Komisja może przyjąć kryteria i warunki, określone w dyrektywie Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. ustanawiającej szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do nieumieszczania jednego lub kilku składników w wykazie używanym do etykietowania produktów kosmetycznych (*), pod jakimi producent może ubiegać się, z uwagi na tajemnicę produkcyjną, o niewpisywanie jednego lub więcej składników na wyżej wspomnianą listę.

(*) Dz.U. L 140 z 23.6.1995, str. 26.”

- 5) w art. 6 ust. 3 skreśla się zdanie ostatnie oraz dodaje się następujący akapit:

„Ponadto producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu na rynku Wspólnoty może skorzystać z możliwości umieszczenia na opakowaniu produktu lub w innym dokumencie, w informacji, na etykiecie lub opasce dołączonej lub odnoszącej się do produktu oznaczenia, że nie był on testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie stosowali ani nie zlecali testów produktu gotowego, prototypu ani żadnego z jego składników na zwierzętach, a także, gdy nie zawiera on składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych. Odpowiednie wytyczne zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 i opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Parlament Europejski otrzyma kopię projektu środków przesłanego Komitetowi.”;

- 6) w art. 7a ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) określenie stopnia bezpieczeństwa gotowego produktu dla zdrowia ludzkiego. W tym celu producent bierze pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składników, ich strukturę chemiczną oraz stopień zagrożenia. W szczególności bierze pod uwagę szczególną naturę narażenia obszarów, w których produkt będzie stosowany lub

grupę odbiorców, dla której jest przeznaczony. Szczególnych ustaleń dokonuje się w przypadku produktów kosmetycznych przeznaczonych dla dzieci poniżej trzeciego roku życia oraz produktów kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej.

Gdy ten sam produkt jest wytwarzany w różnych miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno z nich, w którym informacje te są dostępne. W związku z tym, także wtedy, gdy jest to wymagane do celów monitorowania, producent wskazuje właściwemu organowi lub organom monitorującym miejsce, które wybrał, aby ta informacja była łatwa do uzyskania.”

- 7) w art. 7a ust. 1 dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich.

Bez uszczerbku dla ochrony, w szczególności, tajemnicy handlowej oraz praw własności intelektualnej, Państwa Członkowskie zapewniają, że informacja wymagana zgodnie z lit. a) i f) jest łatwo dostępna publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji, w tym środków elektronicznych. Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a) są dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, określonych w dyrektywie 67/548/EWG.”;

- 8) w art. 8 ust. 2 oraz w art. 8a ust. 3 nazwa „Komitet Naukowy ds. Kosmetologii” zostaje zastąpiona przez „Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów”;

- 9) art. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 9

Komisja składa corocznie sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na temat:

- a) postępu dokonanego w zakresie opracowania, uznania i akceptacji prawnej metod alternatywnych. Sprawozdanie to zawiera dokładne dane co do liczby i rodzaju doświadczeń odnoszących się do produktów kosmetycznych, przeprowadzonych na zwierzętach. Państwa Członkowskie są zobowiązane do zbierania takich informacji niezależnie od danych wymaganych przez dyrektywę Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (*). Komisja zapewnia w szczególności opracowanie, uznanie i prawne przyjęcie metod alternatywnych, w których nie są wykorzystywane żywe zwierzęta;

- b) postępu dokonanego przez Komisję w jej staraniach o uzyskanie akceptacji OECD dla metod alternatywnych zatwierdzonych na poziomie wspólnotowym oraz uznanie przez państwa trzecie wyników testów bezpieczeństwa przeprowadzonych we Wspólnocie przy użyciu metod alternatywnych, w szczególności w ramach umów o współpracy między Wspólnotą a tymi państwami;
- c) sposobu, w który uwzględniono w tym zakresie szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw.

Artykuł 10

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Produktów Kosmetycznych.

2. W przypadku odniesień do tego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, przy uwzględnieniu przepisów art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny;

(*) Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1."

10) w załączniku III część I dodaje się, co następuje:

Lp.	Substancja	OGROANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„67	Aldehyd pentylowo-cynamonowy (CAS nr 122-40-7)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
68	Alkohol benzylowy (CAS nr 100-51-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
69	Alkohol cynamonowy (CAS nr 104-54-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
70	Cytral (CAS nr 5392-40-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
71	Eugenol (CAS nr 97-53-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
72	Hydrosycytronellal (CAS nr 107–75–5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
73	Izoeugenol (CAS nr 97–54–1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
74	Alkohol pentylocynowo-pentyłowy (CAS nr 101–85–9)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
75	Salicylan benzylu (CAS nr 118–58–1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
76	Aldehyd cynamonowy (CAS nr 104–55–2)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
77	Kumaryna (CAS nr 91–64–5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
78	Geraniol (CAS nr 106–24–1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
79	Aldehyd hydroksymetylopentylo-cykloheksenokarboksyłowy (CAS nr 31906-04-4)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
80	Alkohol anyżowy (CAS nr 105-13-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
81	Cynamonian benzylu (CAS nr 103-41-3)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
82	Farnezoł (CAS nr 4602-84-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
83	Aldehyd 2-(4-terc-butylobenzylu) propionowy (CAS nr 80-54-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
84	Linalol (CAS nr 78-70-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
85	Benzoestan benzylu (CAS nr 120-51-4)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
86	Cytronellol (CAS nr 106–22–9)			Obecność substancji musi być wykazana w spisie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
87	Aldehyd heksylocynamonowy (CAS nr 101–86–0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
88	d-Limonen (CAS nr 5989–27–5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
89	Węglan metyloheptynu (CAS nr 111–12–6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
90	3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS nr 127–51–5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
91	Ekstrakt mchu dębowego (CAS nr 90028–68–5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	
92	Ekstrakt mchu drzewnego (CAS nr 90028–67–4)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001 % pozostałości produktu — 0,01 % w produkcie wypłukanym	

- 11) dodaje się załącznik VIIIa, zawierający symbol przedstawiający otwarty słoik do kremu. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, ustali formę graficzną tego symbolu najpóźniej do dnia 11 września 2003 r.

Artykuł 2

W celu zastosowania art. 1 pkt 3 w zakresie, w jakim dotyczy art. 6 ust. 1 lit. c) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG, oraz art. 1 pkt 4 w zakresie, w jakim dotyczy art. 6 ust. 1 lit. g) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG:

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 11 marca 2005 r. ani producenci ani importerzy działający we Wspólnocie nie będą mogli wprowadzać do obrotu produktów kosmetycznych niezgodnych z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 11 września 2004 r i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy

ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3, art. 1 pkt 1 stosuje się od dnia 1 lipca 2002 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 lutego 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. CHRISOCHOÏDIS

Przewodniczący