

DIRECTIVA 2003/15/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 27 de Fevereiro de 2003
que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-
Membros respeitantes aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, à luz do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 3 de Dezembro de 2002 ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 76/768/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, harmonizou de forma exaustiva as legislações nacionais em matéria de produtos cosméticos, tendo por primeiro objectivo proteger a saúde pública. Para tal, continua a ser indispensável efectuar um certo número de ensaios toxicológicos, a fim de avaliar a segurança dos produtos cosméticos.
- (2) Foi anexado ao Tratado que institui a Comunidade Europeia, pelo Tratado de Amsterdão, um protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais nos termos do qual a Comunidade e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais na definição e aplicação das políticas comunitárias, em especial no domínio do mercado interno.
- (3) A Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽⁵⁾, prevê regras comuns para a utilização dos animais para fins experimentais na Comunidade e fixa as condições em que essas experiências devem ser realizadas no território dos Estados-Membros. Em especial, o artigo 7.º dessa directiva requer que os ensaios em animais sejam substituídos por métodos alternativos, desde que tais métodos existam e sejam cientificamente

aceitáveis. A fim de facilitar a implementação desta disposição no sector cosmético, foram introduzidas disposições específicas pela Directiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera pela sexta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ⁽⁶⁾.

Todavia, essas disposições apenas dizem respeito aos métodos alternativos que não utilizam animais e não têm em conta os mesmos métodos desenvolvidos com o objectivo de reduzir o número de animais utilizados nas experiências, ou de diminuir o seu sofrimento. A fim de otimizar a protecção concedida aos animais utilizados em ensaios de produtos cosméticos até à implementação na Comunidade da proibição de ensaios com animais no sector cosmético e da comercialização de cosméticos em cuja experimentação tenham sido utilizados animais, é pois necessário alterar estas disposições, por forma a prever a utilização sistemática de métodos alternativos que reduzam o número de animais utilizados ou atenuem o sofrimento causado, nos casos em que ainda não existam alternativas de substituição total, como consta dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 86/609/CEE, desde que esses métodos sejam susceptíveis de oferecer aos consumidores um nível de protecção equivalente ao dos métodos convencionais que se destinam a substituir.

- (4) Nos termos da Directiva 86/609/CEE e da Directiva 93/35/CEE, é essencial prosseguir o objectivo de abolir a experimentação animal de produtos cosméticos e tornar efectiva no território dos Estados-Membros a proibição de realizar essa experimentação. A fim de garantir a introdução definitiva desta proibição, a Comissão poderá ter que apresentar novas propostas de alteração da Directiva 86/609/CEE.
- (5) Actualmente, apenas são adoptados sistematicamente a nível comunitário os métodos alternativos cientificamente validados pelo Centro Europeu de validação de métodos alternativos (CEVMA) ou pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) que sejam susceptíveis de ser aplicados a todo o sector químico. No entanto, é possível garantir a segurança dos produtos cosméticos e dos respectivos ingredientes recorrendo a métodos alternativos que não são necessariamente aplicáveis a todas as utilizações de ingredientes químicos. Assim, é necessário promover a utilização desses métodos em toda a indústria cosmética e prever a sua adopção a nível comunitário quando ofereçam aos consumidores um nível de protecção equivalente.

⁽¹⁾ JO C 311 de 31.10.2000, p. 134 e JO C 51 E de 26.6.2002, p. 385.

⁽²⁾ JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Abril de 2001 (JO C 21 E de 24.1.2002, p. 24), posição comum do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 (JO C 113 E de 14.5.2002, p. 109) e decisão do Parlamento Europeu de 11 de Junho de 2002 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Parlamento Europeu de 15 de Janeiro de 2003 e decisão do Conselho de 27 de Fevereiro de 2003.

⁽⁴⁾ JO L 262 de 27.7.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/34/CE da Comissão (JO L 102 de 18.4.2002, p. 19.)

⁽⁵⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

- (6) É já possível assegurar a inocuidade dos produtos cosméticos acabados, com base nos conhecimentos relativos à segurança dos ingredientes que contêm. Por conseguinte, pode incluir-se na Directiva 76/768/CEE um dispositivo destinado a proibir a realização de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados. A Comissão deverá estabelecer orientações destinadas a facilitar a aplicação, nomeadamente pelas pequenas e médias empresas, dos métodos que permitem evitar o recurso à experimentação animal para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos acabados.
- (7) Será possível assegurar de forma progressiva a segurança dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos utilizando métodos alternativos à experimentação animal validados a nível comunitário, ou aprovados como cientificamente validados, pelo Centro Europeu de validação de métodos alternativos (EVMA) e tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE. Após consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores (SCCNFP) quanto à aplicabilidade dos métodos alternativos validados ao domínio dos produtos cosméticos, a Comissão deve publicar imediatamente os métodos validados ou homologados e reconhecidos como aplicáveis aos ingredientes em causa. Para atingir o nível mais elevado possível de protecção dos animais, é necessário fixar uma data para a introdução de uma proibição definitiva.
- (8) A Comissão deveria estabelecer calendários com os prazos-limite para a proibição da comercialização de produtos cosméticos, sua formulação final, ingredientes ou combinação de ingredientes que foram testados em animais, e com a proibição de cada teste actualmente executado utilizando animais, até um máximo de seis anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva. Tendo contudo em vista o facto de ainda não existirem alternativas em vista para os testes relativos à toxicidade por doses repetidas, a toxicidade reprodutiva e a toxicocinética, é adequado que o prazo-limite máximo para a proibição da comercialização dos produtos cosméticos em que os referidos testes hajam sido utilizados seja de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva. Com base em relatórios anuais, a Comissão deverá ser autorizada a adaptar os calendários, dentro dos prazos-limite atrás referidos.
- (9) Mediante uma melhor coordenação dos recursos a nível comunitário, será possível contribuir para aprofundar os conhecimentos científicos indispensáveis ao desenvolvimento de métodos alternativos. Neste contexto, é essencial que a Comissão prossiga e aumente os seus esforços e tome as medidas necessárias, nomeadamente através do seu sexto programa-quadro, para promover a investigação e o desenvolvimento de novos métodos alternativos que não utilizem animais, tal como consta da Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento e do Conselho ⁽¹⁾.
- (10) Deverá ser incentivado o reconhecimento, por parte dos países não membros, dos métodos alternativos desenvolvidos na Comunidade. Para tal, a Comissão e os Estados
- Membros deverão envidar todos os esforços no sentido de facilitar a aceitação desses métodos pela OCDE. A Comissão deverá igualmente esforçar-se por obter, no quadro dos acordos de cooperação da Comunidade Europeia, o reconhecimento dos resultados dos ensaios de inocuidade realizados na Comunidade com métodos alternativos, a fim de não criar entraves à exportação dos produtos cosméticos nos quais esses métodos tenham sido utilizados e de evitar que os países não membros exijam a repetição desses ensaios recorrendo à experimentação com animais.
- (11) Deverá ser possível declarar, a propósito de um produto cosmético, que não foi efectuada nenhuma experimentação animal relacionada com o respectivo desenvolvimento. Após consulta dos Estados-Membros, a Comissão deve elaborar orientações para garantir a aplicação de critérios comuns à utilização destas declarações, bem como uma interpretação harmonizada das mesmas, sobretudo para que não induzam em erro o consumidor. Na definição dessas orientações, a Comissão deverá igualmente ter em conta o parecer das numerosas PME que constituem a maioria dos produtores que não recorrem à experimentação animal e das ONG pertinentes, bem como a necessidade de os consumidores poderem estabelecer uma distinção prática entre os produtos com base em critérios de experimentação animal.
- (12) O SCCNFP afirmou, no seu parecer de 25 de Setembro de 2001, que as substâncias classificadas, nos termos da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽²⁾, como cancerígenas (excepto as substâncias cancerígenas apenas em caso de inalação), mutagénicas ou tóxicas para a reprodução pertencentes às categorias 1 ou 2, bem como as substâncias com efeitos potenciais similares, não devem ser intencionalmente acrescentadas aos produtos cosméticos, e que as substâncias classificadas, nos termos da Directiva 67/548/CEE, como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução pertencentes à categoria 3, bem como as substâncias com efeitos potenciais similares, não devem ser intencionalmente acrescentadas aos produtos cosméticos, a menos que possa demonstrar-se que os seus níveis não constituem um risco para a saúde dos consumidores.
- (13) Tendo em conta os riscos especiais que as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes às categorias 1, 2 e 3, por força da Directiva 67/548/CEE, podem acarretar para a saúde humana, a utilização de tais substâncias em produtos cosméticos deverá ser proibida. Uma substância pertencente à categoria 3 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores (SCCNFP) e considerada aceitável para a utilização em produtos cosméticos.

⁽¹⁾ JO L 232 de 29.8.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

- (14) A fim de melhorar a informação facultada ao consumidor, importa que os produtos cosméticos incluam indicações mais completas quanto ao seu prazo de validade.
- (15) Algumas substâncias foram identificadas como sendo uma causa importante de reacções alérgicas de contacto entre os consumidores sensíveis aos perfumes. Importa informar esses consumidores de forma adequada e alterar as disposições da Directiva 76/768/CEE, por forma a exigir que a presença dessas substâncias seja indicada na lista dos ingredientes. Esta informação melhorará o diagnóstico das alergias de contacto nesses consumidores e permitirá que evitem utilizar produtos cosméticos que não toleram.
- (16) O SCCNFP identificou uma série de substâncias que são susceptíveis de provocar reacções alérgicas, pelo que é necessário limitar e/ou impor certas condições no que se refere à respectiva utilização.
- (17) As medidas necessárias à implementação da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (18) As disposições da Directiva 93/35/CEE que proíbem a comercialização dos produtos cosméticos que contenham ingredientes ou com combinações de ingredientes testados em animais devem ser substituídas pelas disposições da presente directiva. Por conseguinte, no interesse da segurança jurídica, é conveniente aplicar o n.º 1 do artigo 1.º da presente directiva a partir de 1 de Julho de 2002, respeitando plenamente, ao mesmo tempo, o princípio das expectativas legítimas,
- b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenham sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;
- c) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva;
- d) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os ingredientes ou combinações de ingredientes, a fim de respeitar as exigências da presente directiva, o mais tardar na data em que seja exigido que sejam substituídos por um ou mais dos métodos alternativos validados constantes do anexo V da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (*), ou do anexo IX da presente directiva.
- A Comissão estabelecerá, o mais tardar até 11 de Setembro de 2004, o anexo IX a que se refere a alínea d) do n.º 1, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores (SCCNFP).

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo:

1. É revogada a subalínea i) do n.º 1 do artigo 4.º
2. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 4.ºA

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 2.º, os Estados-Membros proibirão:

- a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenha sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo, após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;

2. A Comissão, após consulta do SCCNFP e do CEVMA, e tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE, estabelecerá calendários para a aplicação do disposto nas alíneas a), b) e d) do n.º 1, incluindo os prazos para a supressão gradual dos diferentes ensaios. Os calendários serão colocados à disposição do público o mais tardar até 11 de Setembro de 2004 e enviados ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O período de aplicação será limitado até a um máximo de seis anos a contar da data da entrada em vigor da Directiva 2003/15/CE relativamente às alíneas a), b) e d) do n.º 1.

2.1. Relativamente aos ensaios relativos à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética para as quais não existam métodos alternativos em estudo, o prazo de aplicação do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 será limitado a um máximo de 10 anos a contar da data da entrada em vigor da Directiva 2003/15/CE.

2.2. A Comissão analisará as eventuais dificuldades técnicas para se conformar com a interdição relativa aos ensaios, em especial no que respeita à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética para as quais ainda não existam métodos alternativos em estudo. As informações sobre os resultados provisórios e finais destes estudos deverão fazer parte dos relatórios anuais, nos termos do artigo 9.º

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Com base nestes relatórios anuais, os calendários estabelecidos no primeiro parágrafo podem ser adaptados dentro do prazo máximo de seis anos previsto no n.º 2 ou 10 anos previsto no n.º 2.1, e após consulta das entidades mencionadas no n.º 2.

2.3. A Comissão verificará os progressos alcançados e o cumprimento dos prazos, bem como as eventuais dificuldades de ordem técnica relativamente à proibição. As informações sobre os resultados provisórios e finais dos estudos efectuados pela Comissão constarão dos relatórios anuais elaborados em conformidade com o artigo 9.º Se esses estudos concluírem, o mais tardar dois anos antes do termo do prazo máximo referido no n.º 2.1, que, por razões técnicas, um ou vários testes referidos no n.º 2.1 não serão desenvolvidos e validados antes do termo do prazo referido no n.º 2.1, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho e apresentará uma proposta legislativa de acordo com o disposto no artigo 251.º do Tratado.

2.4. Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que respeita à segurança de um ingrediente cosmético existente, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão uma derrogação ao n.º 1. O pedido deve incluir uma avaliação da situação e indicar as medidas necessárias. Nesta base, a Comissão poderá, após consulta ao SCCNFP, através de uma decisão fundamentada, autorizar a derrogação de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º Esta autorização estabelecerá as condições associadas a esta derrogação em termos de objectivos específicos, duração e comunicação de resultados.

Uma derrogação só será autorizada se:

- a) O ingrediente for largamente utilizado e não puder ser substituído por outro apto a desempenhar funções semelhantes;
- b) O problema específico de saúde humana for fundamentado e a necessidade de efectuar ensaios em animais justificada, mediante um protocolo de investigação pormenorizado proposto para servir de base à avaliação.

A decisão relativa à autorização, as condições associadas e o resultado final conseguido devem constar do relatório anual a apresentar pela Comissão nos termos do artigo 9.º

3. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

- a) “Produto cosmético acabado”: o produto cosmético na sua formulação final, tal como é colocado no mercado à disposição do consumidor final, ou o seu protótipo;
- b) “Protótipo”: o primeiro modelo ou projecto que não tenha sido produzido em lotes e a partir do qual foi copiado ou desenvolvido o produto cosmético acabado;

Artigo 4.ºB

A utilização, em produtos cosméticos, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes às categorias 1, 2 e 3 do anexo I da Directiva 67/548/CEE, será proibida. Neste contexto, a Comissão adoptará as medidas necessárias em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º Uma substância pertencente à categoria 3 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo SCCNFP e considerada aceitável para utilização em produtos cosméticos.

(*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).».

3. A alínea c) do n.º 1 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«c) A data de validade mínima será indicada pela expressão: “A utilizar de preferência antes do final de...”, seguida:

— da própria data, ou

— da indicação do sítio onde figura na embalagem.

A data será claramente mencionada e incluirá, por ordem, quer o mês e o ano, quer o dia, o mês e o ano. Se necessário, essas indicações serão completadas pela indicação das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.

Para os produtos cosméticos cuja validade mínima exceda os 30 meses, não é obrigatória a indicação da data de validade. Para estes produtos, a informação será completada pela indicação do período após abertura em que o produto pode ser utilizado sem causar dano ao consumidor. Esta informação será indicada pelo símbolo reproduzido no anexo VIII A, seguido do período (mês e/ou ano).».

4. A alínea g), do n.º 1 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«g) Uma lista de ingredientes por ordem decrescente de peso no momento da sua incorporação. Essa lista deve ser precedida do termo “ingredientes”. Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar de um folheto, rótulo, cinta ou cartão para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada, quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não são consideradas como ingredientes:

— as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,

— as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico, mas que não se encontram na composição final do produto,

— as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríferos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e respectivas matérias-primas serão referidos pelo termo “perfume” ou “aroma”. Contudo, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna “outras limitações e exigências” do anexo III será indicada na lista, independentemente da sua função no produto.

Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja igual ou superior a 1 %.

Os corantes podem ser mencionados, sem ordem especial, depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do “Colour Index” (lista dos corantes), ou denominação incluída no anexo IV. No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderão ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, na condição de se acrescentarem os termos “pode conter” ou o símbolo “+/-”.

Os ingredientes devem ser identificados mediante a sua denominação comum referida no n.º 2 do artigo 7.º ou, na sua falta, mediante uma das denominações previstas no primeiro travessão do n.º 2 do artigo 5.ºA.

Nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º, a Comissão pode adaptar os critérios e as condições ao abrigo dos quais um fabricante pode, por motivos de confidencialidade comercial, requerer a não inscrição de um ou mais ingredientes na lista acima referida, nos termos da Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Directiva 76/768/CEE do Conselho no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos (*).

(*) JO L 140 de 23.6.1995, p. 26.»

5. O último parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º é suprimido e é inserido um novo parágrafo com a seguinte redacção:

«Além disso, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto cosmético no mercado comunitário só poderá aproveitar a embalagem do produto ou qualquer documento, anúncio, etiqueta, rótulo, cinta ou rebordo que o acompanhe ou se lhe refira para indicar a ausência de ensaios com animais, se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efectuado ou encomendado quaisquer ensaios em animais de produtos acabados ou do seu protótipo, ou de qualquer dos ingredientes neles contidos, nem tiverem utilizado ingredientes experimentados em animais para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos por terceiros. Serão aprovadas orientações, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, e publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. O Parlamento Europeu receberá cópias dos projectos de medidas submetidos ao comité.».

6. A alínea d) do n.º 1 do artigo 7.ºA passa a ter a seguinte redacção:

«d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição e,

em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto venha a ser utilizado ou da população a que se destina. Nomeadamente, deve proceder a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações se encontrem disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido à ou às autoridades de controlo em causa. Neste caso, essas informações devem ser facilmente acessíveis.».

7. Ao n.º 1 do artigo 7.ºA é aditada uma nova alínea com a seguinte redacção:

«h) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto ou dos seus ingredientes, incluindo os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países não membros.

Sem prejuízo da protecção, em particular do segredo comercial e dos direitos de propriedade intelectual, os Estados-Membros assegurarão que as informações exigidas ao abrigo das alíneas a) e f) se tornem facilmente acessíveis ao público através de meios adequados, incluindo meios electrónicos. As informações quantitativas exigidas ao abrigo da alínea a), a serem disponibilizadas ao público, devem limitar-se às substâncias perigosas na acepção da Directiva 67/548/CEE.».

8. No n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 3 do artigo 8.ºA, o título «Comité Científico de Cosmetologia» é substituído por «Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores».

9. Os artigos 9.º e 10.º são substituídos pelos seguintes artigos:

«Artigo 9.º

Anualmente, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

- a) Os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, na acepção do n.º 3, alínea b), do artigo 4.ºA. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências relacionadas com produtos cosméticos realizadas em animais, a fim de respeitar as exigências da presente directiva. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (*). A Comissão garantirá, em particular, o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos que não utilizem animais vivos;

b) Os progressos realizados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da Comunidade, bem como para favorecer o reconhecimento, por países não membros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na Comunidade com métodos alternativos, nomeadamente no quadro dos acordos de cooperação entre a Comunidade e esses países;

c) A tomada em consideração das necessidades específicas das pequenas e médias empresas.

Artigo 10.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Cosméticos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

(*) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.º.

10. À parte I do anexo III é aditado o seguinte texto:

N.º de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«67	Amil cinamal (número CAS 122-40-7)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
68	Álcool benzílico (número CAS 100-51-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
69	Álcool cinamílico (número CAS 104-54-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
70	Citral (número CAS 5392-40-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
71	Eugenol (número CAS 97-53-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

N.º de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
72	Hidroxycitronelal (número CAS 107-75-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
73	Isoeugenol (número CAS 97-54-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
74	Álcool amilcinâmílico (número CAS 101-85-9)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
75	Salicilato de benzilo (número CAS 118-58-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
76	Cinamal (número CAS 104-55-2)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
77	Cumarina (número CAS 91-64-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
78	Geraniol (número CAS 106-24-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

N.º de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
79	Hidroximetilpentil-ciclo-hexeno-carboxaldeído (número CAS 31906-04-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
80	Álcool anisílico (número CAS 105-13-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
81	Cinamato de benzilo (número CAS 103-41-3)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
82	Farnesol (número CAS 4602-84-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
83	2-(4-tert-butilbenzil) propionaldeído (número CAS 80-54-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
84	Linalool (número CAS 78-70-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
85	Benzoato de benzilo (número CAS 120-51-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

N.º de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
86	Citronelol (número CAS 106-22-9)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
87	Hexilcinamaldeído (número CAS 101-86-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
88	d-Limoneno (número CAS 5989-27-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
89	Carbonato de metil-heptino (número CAS 111-12-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
90	3-Metil-4-(2,6,6-tri-metil-2-ciclo-hexeno-1-il)-3-buten-2-ona (número CAS 127-51-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
91	Extracto de musgo de carvalho (número CAS 90028-68-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
92	Extracto de musgo de árvore (número CAS 90028-67-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação»	

11. É aditado um novo anexo VIII-A, que consiste num símbolo que representa um boião de creme aberto. A Comissão, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º, criará este símbolo, o mais tardar até 11 de Setembro de 2003.

Artigo 2.º

Para a aplicação do artigo 1.º, ponto 3, no que respeita ao artigo 6.º, n.º 1, alínea c), terceiro parágrafo da Directiva 76/768/CEE, bem como do artigo 1.º, ponto 4, no que respeita ao artigo 6.º, n.º 1, alínea g), terceiro parágrafo da Directiva 76/768/CEE:

Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a partir de 11 de Setembro de 2003 nem os fabricantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade colocarão no mercado produtos cosméticos que não obedeçam ao disposto na presente directiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 11 de Setembro de 2004. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em derrogação do artigo 3.º, o n.º 1 do artigo 1.º será aplicável a partir de 1 de Julho de 2002.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 27 de Fevereiro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

M. CHRISOCHOÏDIS