

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/15/EG**av den 27 februari 2003****om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, mot bakgrund av det gemensamma utkast som förlikningskommittén godkände den 3 december 2002 ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 76/768/EEG ⁽⁴⁾ har medfört en fullständig harmonisering av de nationella lagarna om kosmetiska produkter och har som huvudsyfte att skydda folkhälsan. Det är därför fortfarande nödvändigt att utföra ett antal toxikologiska tester för att utvärdera kosmetiska produkters säkerhet.
- (2) Genom Amsterdamfördraget fogades till Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen protokollet om djurskydd och djurens välfärd, enligt vilket gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut skall ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till den inre marknaden.
- (3) Genom rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ⁽⁵⁾ fastställs gemensamma regler för djurförsök inom gemenskapen och villkor för genomförandet av sådana försök inom medlemsstaternas territorium. I synnerhet krävs det enligt artikel 7 i det direktivet att djurförsök skall ersättas med alternativa metoder om det finns sådana metoder som är vetenskapligt tillfredsställande. För att underlätta utvecklingen och

användningen av alternativa metoder inom kosmetikasektorn som inte inkluderar användningen av levande djur har det införts särskilda bestämmelser genom rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993 om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽⁶⁾.

Dessa bestämmelser berör emellertid endast alternativa metoder som inte inkluderar användningen av djur och de tar inte hänsyn till alternativa metoder som har utvecklats för att minska antalet djur som används för försöken eller för att minska deras lidande. För att djur som används för att testa kosmetika skall få största möjliga skydd fram till genomförandet av förbud mot djurförsök för att testa kosmetika och mot att kosmetiska produkter som har testats på djur släpps ut på marknaden i gemenskapen, bör därför dessa bestämmelser ändras så att det i dessa föreskrivs systematisk användning av alternativa metoder, vilka minskar antalet djur som används eller minskar deras lidande i de fall där det ännu inte finns några alternativ som helt ersätter tidigare metoder, enligt vad som föreskrivs i artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 86/609/EEG, när konsumenterna genom dessa metoder erbjuds en skyddsnivå som är jämförbar med den som erbjuds genom de konventionella metoder som de är avsedda att ersätta.

- (4) I enlighet med direktiv 86/609/EEG och direktiv 93/35/EEG är det viktigt att sträva mot målet att avskaffa djurförsök för kosmetika och att ett förbud mot sådana försök har börjat tillämpas effektivt på medlemsstaternas territorium. I syfte att se till att detta förbud är heltäckande kan kommissionen bli tvungen att lägga fram ytterligare förslag om ändring av direktiv 86/609/EEG.
- (5) Endast de alternativa vetenskapliga metoder som har validerats av Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) eller av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och som kan användas av hela kemisektorn antas för närvarande systematiskt på gemenskapsnivå. Säkerheten angående kosmetiska produkter och dessa produkters beståndsdelar kan dock säkerställas genom alternativa metoder som inte nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska beståndsdelar. Därför bör hela kosmetika-industrins användning av dessa metoder främjas och deras antagande på gemenskapsnivå säkerställas, när konsumenterna genom dessa kan erbjudas en likvärdig skyddsnivå.

⁽¹⁾ EGT C 311 E, 31.10.2000, s. 134 c EGT C 51 E, 26.2.2002, s. 385.

⁽²⁾ EGT C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 april 2001 (EGT C 21 E, 24.1.2002, s. 24), rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 (EGT C 113 E, 14.5.2002, s. 109) och Europaparlamentets beslut av den 11 juni 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT). Europaparlamentets beslut av den 15 januari 2003 och rådets beslut av den 27 februari 2003.

⁽⁴⁾ EGT L 262, 27.7.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/34/EG (EGT L 102, 18.4.2002, s. 19).

⁽⁵⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (6) Det är i dag möjligt att garantera kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om deras beståndsdelars säkerhet. Bestämmelser om att förbjuda att kosmetiska slutprodukter testas på djur kan följaktligen införas i direktiv 76/768/EEG. Kommissionen bör fastställa riktlinjer för att underlätta framför allt små och medelstora företags tillämpning av metoder som inte inbegriper användningen av djur för bedömning av kosmetiska slutprodukters säkerhet.
- (7) Det kommer successivt att bli möjligt att garantera säkerheten avseende de beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter genom att tillämpa alternativa metoder utan djurförsök som validerats på gemenskapsnivå av ECVAM eller godkänts som vetenskapligt validerade och med vederbörlig hänsyn till utvecklingen av valideringen inom OECD. Efter det att Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (SCCNFP) rådfrågats om den validerade alternativa metoden kan tillämpas på kosmetiska produkter, bör kommissionen omedelbart offentliggöra de validerade eller godkända metoder som anses kunna tillämpas på sådana beståndsdelar. För att åstadkomma högsta möjliga djurskyddsnivå bör en tidpunkt fastställas för införandet av ett slutligt förbud.
- (8) Kommissionen bör fastställa tidsplaner med tidsfrister på maximalt sex år från datumet för detta direktivs ikraftträdande för förbud mot att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden, den slutliga sammansättningen, beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som har testats på djur, och för förbud mot alla tester som för närvarande utförs på djur. Mot bakgrund av den omständigheten att inga alternativ övervägs i fråga om tester beträffande toxicitet vid upprepad dos, reproduktiv toxicitet och toxikinetik, är det lämpligt att tidsfristen för förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter, för vilka dessa tester används, är maximalt tio år från datumet för detta direktivs ikraftträdande. Kommissionen bör, på grundval av årsrapporter, bemyndigas att anpassa tidsplanerna inom respektive ovannämnda tidsfrister.
- (9) En bättre samordning av resurserna på gemenskapsnivå kommer att bidra till fördjupade vetenskapliga kunskaper som är oundgängliga för att utveckla alternativa metoder. Det är i detta syfte väsentligt att gemenskapen fortsätter och ökar sina ansträngningar och vidtar nödvändiga åtgärder för att främja forskning om och utveckling av nya alternativa metoder utan djurförsök, i synnerhet inom det sjätte ramprogrammet för forskning, som fastställs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG⁽¹⁾.
- (10) Icke-medlemsländers erkännande av alternativa metoder som har utvecklats inom gemenskapen bör uppmuntras. För att detta mål skall uppnås bör kommissionen och medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta att OECD godtar dessa metoder. Kommissionen bör även, inom ramen för Europeiska gemenskapens samarbetsavtal, sträva efter att erhålla ett erkännande av resultaten av de säkerhetstest med alternativa metoder som görs inom gemenskapen för att det skall säkerställas att exporten av de kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts inte hindras och för att det skall undvikas att icke-medlemsländer kräver förnyad testning och då med användning av djur.
- (11) Det bör vara möjligt att på en kosmetisk produkt försäkra att inga djurförsök har utförts i samband med dess utveckling. Kommissionen bör i samråd med medlemsstaterna utarbeta riktlinjer i syfte att se till att gemensamma kriterier tillämpas på användningen av en sådan försäkran, att tolkningen av innebörden av densamma blir enhetlig och, framför allt, att en sådan försäkran inte blir missvisande för konsumenterna. Kommissionen bör då den utarbetar dessa riktlinjer ta hänsyn till ståndpunkterna från de talrika små och medelstora företag som utgör huvuddelen av de producenter som testar produkter utan djurförsök och från berörda icke-statliga organisationer, samt till konsumenternas behov av att rent praktiskt kunna skilja mellan produkter på grundval av djurförsökskriterier.
- (12) SCCNFP angav i sitt yttrande av den 25 september 2001 att ämnen som i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽²⁾ klassificeras som cancerframkallande (undantaget ämnen som endast är cancerframkallande om de inandas), mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2, och ämnen med liknande egenskaper, inte avsiktligt får tillsättas kosmetiska produkter, och att ämnen som i enlighet med direktiv 67/548/EEG klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3, och ämnen med liknande egenskaper, inte avsiktligt får tillsättas kosmetiska produkter, förutom i de fall det kan visas att deras nivåer inte utgör ett hot mot konsumenternas hälsa.
- (13) Med tanke på de speciella risker som ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1, 2 och 3, i direktiv 67/548/EEG kan medföra för människors hälsa, bör användningen av dem förbjudas i kosmetiska produkter. Ett ämne som klassificerats i kategori 3 får användas i kosmetika om ämnet har utvärderats av SCCNFP och befunnits godtagbart för användning i kosmetiska produkter.

⁽¹⁾ EGT L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1).

- (14) För att informationen till konsumenterna skall förbättras skall mer precisa indikationer om hållbarheten appliceras på kosmetiska produkter.
- (15) Vissa ämnen har konstaterats vara en viktig orsak till kontaktallergiska reaktioner hos konsumenter som är känsliga för dofter. För att dessa konsumenter skall kunna informeras på ett lämpligt sätt är det därför nödvändigt att ändra bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG så att det i dessa krävs att dessa ämnen skall anges i förteckningen över beståndsdelar. Denna information kommer att förbättra diagnostiseringen av kontaktallergier hos dessa konsumenter och ge dem möjlighet att undvika kosmetiska produkter som de inte tål.
- (16) SCCNFP har identifierat ett antal ämnen som sannolikt förorsakar allergiska reaktioner och det är nödvändigt att begränsa användningen av och/eller införa vissa villkor beträffande dessa ämnen.
- (17) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (18) Bestämmelserna i direktiv 93/35/EEG om förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller ämnen eller kombinationer av ämnen som testats på djur bör ersättas av bestämmelserna i det här direktivet. Av rättssäkerhetsskäl är det därför lämpligt att tillämpa artikel 1.1 i det här direktivet från och med den 1 juli 2002 och samtidigt till fullo följa principen om berättigade förväntningar.
- b) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn tagen till hur valideringen utvecklats inom OECD,
- c) att kosmetiska slutprodukter testas på djur på medlemsstaternas territorium för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas,
- d) djurförsök på medlemsstaternas territorium med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att kraven i detta direktiv skall uppfyllas senast det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i bilaga V till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (*) eller i bilaga IX till det här direktivet.

Senast den 11 september 2004 skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 10.2 och efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (SCCNFP) fastställa innehållet i bilaga IX.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras härmed på följande sätt:

1. Artikel 4.1 i skall utgå.

2. Följande artiklar skall införas:

"Artikel 4a

1. Utan att det påverkar de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2 skall medlemsstaterna förbjuda

- a) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn tagen till hur valideringen utvecklats inom OECD,

2. Kommissionen skall efter samråd med SCCNFP och Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) och med vederbörlig hänsyn tagen till hur valideringen utvecklats inom OECD upprätta tidsplaner för genomförandet av bestämmelserna i punkt 1 a, b och d, jämte tidsfrister för successiv avveckling av de olika testerna. Tidsplanerna skall göras tillgängliga för allmänheten senast den 11 september 2004 och översändas till Europaparlamentet och rådet. Tiden för genomförandet av punkt 1 a, b och d skall begränsas till högst sex år räknat från den tidpunkt då direktiv 2003/15/EG har trätt i kraft.

2.1 I fråga om testerna för toxicitet vid upprepade doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik för vilka inga alternativ ännu övervägs skall perioden för genomförande av punkt 1 a och b begränsas till högst tio år räknat från den tidpunkt då direktiv 2003/15/EG har trätt i kraft.

2.2 Kommissionen skall studera vilka tekniska svårigheter som kan uppkomma när det gäller att efterleva förbudet mot tester, särskilt sådana som avser toxicitet vid upprepad dos, reproduktiv toxicitet och toxikinetik för vilka inga alternativ ännu övervägs. Information om de preliminära och slutliga resultaten av dessa studier skall ingå i de årliga rapporter som skall läggas fram enligt artikel 9.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

På grundval av dessa årliga rapporter får de tidsplaner som fastställs i enlighet med punkt 2 anpassas inom loppet av den maximala tidsfristen på sex år enligt punkt 2 respektive tio år enligt punkt 2.1 och efter samråd med de organ som avses i punkt 2.

2.3 Kommissionen skall studera framstegen och efterlevnaden av tidsfristerna samt eventuella tekniska svårigheter att efterleva förbudet. Information om de preliminära och slutliga resultaten av dessa studier bör ingå i de årliga rapporter som skall läggas fram enligt artikel 9. Om dessa studier visar, senast två år före utgången av den tidsfrist som avses i punkt 2.1, att ett eller flera tester som avses i punkt 2.1 av tekniska skäl inte kommer att utvecklas och valideras innan den period som avses i punkt 2.1 har löpt ut, skall de rapportera detta till Europaparlamentet och rådet och lägga fram ett lagstiftningsförslag i enlighet med artikel 251 i fördraget.

2.4 I undantagsfall när en befintlig kosmetisk beståndsdel upplevs som mycket oroväckande från säkerhetssynpunkt, får en medlemsstat begära att kommissionen beviljar undantag från punkt 1. Begäran skall innehålla en utvärdering av situationen och ange nödvändiga åtgärder. På denna grundval får kommissionen efter samråd med SCCNFP och genom ett motiverat beslut bevilja undantag i enlighet med förfarandet i artikel 10.2. I beviljandet skall villkoren för undantaget fastställas med avseende på särskilda syften, varaktighet och rapportering av resultaten.

Undantag skall beviljas endast om

- a) beståndsdelens är allmänt använd och inte kan ersättas med en annan beståndsdel som kan fylla en liknande funktion,
- b) det specifika problemet avseende människors hälsa är styrkt och behovet att genomföra djurförsök är berättigat och verifierat genom ett detaljerat forskningsprotokoll som skall ligga till grund för utvärderingen.

Beslutet om beviljande, villkoren för detta och det slutliga resultat som uppnåtts skall ingå i den årliga rapport som kommissionen skall lägga fram i enlighet med artikel 9.

3. I denna artikel avses med

- a) *kosmetisk slutprodukt*: en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning, så som den släpps ut på marknaden och görs tillgänglig för slutkonsumenterna, eller dess prototyp,
- b) *prototyp*: en första modell eller utformning som inte har framställts i parti och från vilken den kosmetiska slutprodukten kopieras eller slutligen utvecklas.

Artikel 4b

Användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1, 2 och 3, i bilaga 1 till direktiv

67/548/EEG skall förbjudas. Kommissionen skall för detta ändamål vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med förfarandet i artikel 10.2. Ett ämne som tillhör kategori 3 får användas i kosmetiska produkter om det har utvärderats av SCCNFP och befunnits godtagbart för användning i kosmetiska produkter.

(*) EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1)."

3. Artikel 6.1 c skall ersättas med följande:

"c) Datum för lägsta hållbarhet skall anges med orden: 'bäst före utgången av ...' följda av antingen

— datum, eller

— uppgifter om var på förpackningen det förekommer.

Datumet skall anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år. Vid behov skall denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarheten skall garanteras.

Denna hållbarhetstid behöver inte anges för sådana kosmetiska produkter vars hållbarhet överstiger 30 månader. För kosmetiska produkter vars hållbarhet är minst 30 månader skall informationen kompletteras med en angivelse om hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen öppnats. Denna uppgift skall anges med den symbol som avses i bilaga VIIIa följt av hållbarhetstiden (uttryckt i månader och/eller år)."

4. Artikel 6.1 g skall ersättas med följande:

"g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts. Denna förteckning skall föregås av ordet 'innehåll'. Om detta är omöjligt av praktiska skäl, skall uppgift om beståndsdelarna finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort, och konsumenten skall hänvisas till denna information antingen genom en förkortad upplysning eller genom symbolen i bilaga VIII, som skall finnas på förpackningen.

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

— Föreningningar i de använda råvarorna.

— Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.

— Material som endast i oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska sammansättningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa skall anges med orden 'parfym' eller 'aroma'. Förekomsten av ämnen som skall anges enligt kraven i kolumnen 'Andra begränsningar och krav' i bilaga III skall dock tas upp i förteckningen oavsett deras funktion i produkten.

Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får förtecknas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer.

Färgämnen får förtecknas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar enligt det färgindexnummer eller den benämning som används i bilaga IV. I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i hela färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket 'kan innehålla' eller symbolen '+/-' läggs till.

Beståndsdelar skall anges med den generiska benämning som avses i artikel 7.2 eller, om sådan saknas, med någon av de benämningar som avses i artikel 5a.2 första strecksatsen.

Kommissionen får i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 anpassa de kriterier och villkor som fastställs i kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995 om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter (*) med stöd av vilka en tillverkare för att bevara affärshemligheter får ansöka om att i den ovannämnda förteckningen inte behöva ta upp en eller flera av de beståndsdelar.

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

5. Sista meningen i artikel 6.3 skall utgå och följande stycke skall läggas till:

"Tillverkaren eller den person som ansvarar för utsläppande av den kosmetiska produkten på gemenskapsmarknaden får dessutom, vad gäller produktens förpackning, dokument, meddelande, etikett, ring eller hylsa som medföljer eller avser denna produkt, uppmärksamma det faktum att inga djurförsök har utförts, endast under förutsättning att tillverkaren eller hans leverantör inte har testat eller låtit testa slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur, eller använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. Riktlinjer skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 och offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europaparlamentet skall erhålla kopior på de åtgärdsförslag som förelägs kommittén."

6. Artikel 7a.1 d skall ersättas med följande:

"d) Bedömning av slutprodukten säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren skall därvid beakta beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil, deras kemiska

struktur och deras exponeringsgrad. Denne skall särskilt beakta de specifika exponeringsegenskaperna hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de personer som den är avsedd för. Han eller hon skall bland annat göra en särskild bedömning av kosmetiska produkter som är avsedda för barn under tre års ålder och av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig på endast en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, skall denne vara skyldig att ange den plats denne valt till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna. I det här fallet skall informationen vara lätt tillgänglig."

7. Följande led skall läggas till i artikel 7a.1

"h) uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsutvärdering av produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa icke-medlemsländers lagstiftning eller bestämmelser.

Utan att det påverkar rätten till skydd av, framför allt, affärshemligheter och immateriella rättigheter, skall medlemsstaterna se till att den information som krävs enligt a och f skall göras lättillgänglig för allmänheten med lämpliga medel, däribland elektroniska medel. Den kvantitativa information som krävs enligt a och som skall göras tillgänglig för allmänheten skall inskränkas till sådana farliga ämnen som omfattas av direktiv 67/548/EEG."

8. I artikel 8.2 och artikel 8a.3 skall namnet "Vetenskapliga kosmetologikommittén" ersättas med "Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (SCCNFP)"

9. Artiklarna 9 och 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

Kommissionen skall varje år lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om följande:

- a) Framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder. Rapporten skall innehålla exakta uppgifter om det antal och den typ av djurförsök som utförts för att kraven i detta direktiv skall iakttas. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in dessa uppgifter, utöver statistikinsamlingen enligt direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (*). Kommissionen skall i synnerhet säkerställa utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa testmetoder som inte inkluderar användning av levande djur.

b) Framsteg som kommissionen gjort i sina ansträngningar för att erhålla godkännande från OECD av alternativa metoder som validerats på gemenskapsnivå och för att främja icke-medlemsländers erkännande av resultaten av de säkerhetstest som görs i gemenskapen med hjälp av alternativa metoder, bland annat inom ramen för samarbetsavtalen mellan gemenskapen och dessa länder.

c) Sättet på vilket små och medelstora företags särskilda behov har beaktats.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

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

10. Följande skall läggas till i bilaga III, del 1:

Referens-nummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"67	α -amylkanelaldehyd (CAS-nr 122-40-7)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
68	Benzylalkohol (CAS-nr 100-51-6)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
69	Kanelalkohol (CAS-nr 104-54-1)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
70	Citral (CAS-nr 5392-40-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
71	Eugenol (CAS-nr 97-53-0)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	

Referens-nummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
72	Hydroxicitronellal (CAS-nr 107-75-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
73	Isoeugenol (CAS-nr 97-54-1)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
74	α -amylkanelalkohol (CAS-nr 101-85-9)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
75	Benzylsalicylat (CAS-nr 118-58-1)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
76	Kanelaldehyd (CAS-nr 104-55-2)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
77	Kumarin (CAS-nr 91-64-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
78	(E)-3,7-dimetyl-2,6-oktadien-1-ol (CAS-nr 106-24-1)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	

Referens-nummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-hydroxi-4-metylpentyl)-3-cyklohexen-1-karboxaldehyd (CAS-nr 31906-04-4)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
80	p-anisylalkohol (CAS-nr 105-13-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
81	Benzylcinnamat (CAS-nr 103-41-3)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
82	3,7,11-trimetyl-2,6,10-dodekatrien-1-ol (CAS-nr 4602-84-0)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
83	p-tert-butyl-α-metylhydrokanelaldehyd (CAS-nr 80-54-6)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
84	3,7-dimetyl-1,6-oktadien-3-ol (CAS-nr 78-70-6)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
85	Benzylbensoat (CAS-nr 120-51-4)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	

Referens-nummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
86	3,7-dimetyl-6-okten-1-ol (CAS-nr 106-22-9)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
87	α -hexylkanelaldehyd (CAS-nr 101-86-0)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
88	(R)-p-menta-1,8-dien (CAS-nr 5989-27-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
89	Metyl 2-oktynoat (CAS-nr 111-12-6)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
90	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-nr 127-51-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
91	Ekmosse- och trämosse-extrakt (CAS-nr 90028-68-5)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort	
92	Trämosseextrakt (CAS-nr 90028-67-4)			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas på huden — 0,01 % i produkter som sköljs bort"	

11. En bilaga VIIIa skall läggas till, bestående av en symbol som föreställer en öppen krämburk. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 fastställa denna symbol senast den 11 september 2003.

Artikel 2

För tillämpningen av artikel 1.3, vad avser artikel 6.1 c tredje stycket i direktiv 76/768/EEG, samt artikel 1.4, vad avser artikel 6.1 g tredje stycket i direktiv 76/768/EEG:

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att från och med den 11 mars 2005 varken tillverkare eller importörer med säte i gemenskapen släpper ut på marknaden kosmetiska produkter som inte följer detta direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 11 september 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Genom undantag från artikel 3 skall artikel 1.1 gälla från och med den 1 juli 2002.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 februari 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

M. CHRISOCHOÏDIS

Ordförande