

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/15/EB

frá 27. febrúar 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(Texti sem varðar EES)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmála-nefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 3. desember 2002 ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Innlend lög um snyrtivörur hafa verið samræmd til fulls með tilskipun ráðsins 76/768/EBE ⁽⁴⁾ en meginmarkmiðið með henni er að vernda lýðheilsu. Í því skyni verður áfram óhjákvæmilegt að gera tilteknar eiturefnafræðilegar prófanir til að meta öryggi snyrtivara.
- 2) Í bókuninni um vernd og velferð dýra, sem varð viðauki við stofnsáttmála Evrópubandalagsins, með Amsterdamsáttmálanum, er kveðið á um að bandalagið og aðildarríkin skuli taka fullt tillit til krafna um velferð dýra við framkvæmd stefnu bandalagsins, einkum með tilliti til innri markaðarins.
- 3) Með tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽⁵⁾ eru settar sameiginlegar reglur um notkun tilraunadýra í bandalaginu og mælt fyrir um skilyrði fyrir framkvæmd slíkra tilrauna á yfirráðasvæði aðildarríkjanna. Í 7. gr. þeirrar tilskipunar er einkum sett fram sú krafa að aðrar aðferðir komi í stað tilrauna á dýrum enda liggi þær fyrir og séu vísinda

lega fullnægjandi. Til að auðvelda þróun og notkun annarra aðferða í snyrtivörugæiranum þar sem ekki eru notuð lifandi dýr hafa verið sett sérstök ákvæði með tilskipun ráðsins 93/35/EBE frá 14. júní 1993 um sjöttu breytingu á tilskipun 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽⁶⁾.

Þau ákvæði varða þó aðeins aðferðir þar sem ekki eru notuð dýr og taka ekki til aðferða sem hafa verið þróaðar til að draga úr fjölda þeirra dýra sem eru notuð í tilraunum eða til að draga úr þjáningum þeirra. Til að dýr, sem eru notuð til prófunar á snyrtivörum, njóti sem mestrar verndar, þar til bann við því að prófa snyrtivörur á dýrum og markaðssetja snyrtivörur, sem hafa verið prófaðar á dýrum, kemur til framkvæmda í bandalaginu, skal því breyta þessum ákvæðum þannig að í þeim verði kveðið á um kerfisbundna notkun annarra aðferða þar sem dregið er úr fjölda dýra sem eru notuð eða dregið úr þjáningum þeirra í þeim tilvikum þar sem aðrar aðferðir eru ekki fyrir hendi sem geta komið að fullu í staðinn, eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 7. gr. í tilskipun 86/609/EBE, þegar þessar aðferðir veita neytendum vernd sem samsvarar þeirri vernd sem fæst með hefðbundnum aðferðum sem þær eiga að leysa af hólmi.

- 4) Í samræmi við tilskipun 86/609/EBE og tilskipun 93/35/EBE er nauðsynlegt að vinna að því markmiði að tilraunum á dýrum við prófun snyrtivara verði hætt og að bann við slíkum tilraunum verði tekið upp á yfirráðasvæði aðildarríkjanna. Til að tryggja fulla framkvæmd þessa banns kann að vera nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin leggi fram frekari tillögur um breytingu á tilskipun 86/609/EBE.
- 5) Eins og sakir standa eru það einungis aðferðir, sem eru vísindalega fullgiltar af Evrópumíðstöð um fullgildingunýrra aðferða (ECVAM) eða Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) og gilda fyrir allan lyfjageirann, sem eru samþykktar kerfisbundið á vettvangi bandalagsins. Þó er hægt að tryggja öryggi snyrtivara og innihaldsefna þeirra með því að nota aðrar aðferðir sem ekki er víst að hægt sé að beita við alla notkun íðefna sem þær innihalda. Þess vegna ber að stuðla að því að aðferðir af því tagi séu notaðar í öllum snyrtivöruiðnaðinum og sjá til þess að þær séu samþykktar á vettvangi bandalagsins þegar öruggt er að slíkar aðferðir tryggi notendum varanna samsvarandi vernd.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 311 E, 31.10.2000, bls. 134 og Stjtið. EB C 51 E, 26.2.2002, bls. 385.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 367, 20.12.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 3. apríl 2001 (Stjtið. EB C 21 E, 24.1.2002, bls. 24), sameiginleg afstaða ráðsins frá 14. febrúar 2002 (Stjtið. EB C 113 E, 14.5.2002, bls. 109) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 11. júní 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. janúar 2003 og ákvörðun ráðsins frá 27. febrúar 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 262, 27.7.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/34/EB (Stjtið. EB L 102, 18.4.2002, bls. 19).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 151, 23.6.1993, bls. 32.

- 6) Nú þegar er hægt að tryggja öryggi fullunninna snyrtivara á grundvelli vitneskju um öryggi innihaldsefna þeirra. Þess vegna er hægt að fella ákvæði, sem banna að fullunnar snyrtivörur séu prófaðar á dýrum, inn í tilskipun 76/768/EBE. Framkvæmdastjórnin skal setja viðmiðunarreglur til að auðvelda, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, að beita aðferðum sem útheimta ekki notkun dýra við mat á öryggi fullunninna snyrtivara.
- 7) Smám saman verður mögulegt að tryggja öryggi innihaldsefna í snyrtivörum með því að nota aðrar aðferðir án tilrauna á dýrum sem eru fullgiltar á vettvangi bandalagsins eða samþykktar sem vísindalega fullgiltar af Evrópumíðstöð um fullgildingu nýrra aðferða og með tilhlýðilegu tilliti til þess hvernig fullgilding þróast innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP) um notkun fullgilttra, annarra aðferða á sviði snyrtivara skal framkvæmdastjórnin þegar í stað birta fullgiltu eða samþykktu aðferðirnar sem viðurkennt er að megi beita þegar um innihaldsefni af því tagi er að ræða. Til að tryggja dýrum sem mesta vernd ber að setja tímamörk fyrir það hvenær endanlegt bann verði innleitt.
- 8) Framkvæmdastjórnin skal setja tímaáætlanir með tímamörkum sem gilda í sex ár að hámarki frá gildistökudegi þessarar tilskipunar vegna banns við markaðssetningu snyrtivara, endanlegri samsetningu, innihaldsefnum eða samsetningu innihaldsefna, sem hafa verið prófuð á dýrum, og vegna banns við þeim prófunum sem nú eru framkvæmdar á dýrum. Í ljósi þess að enn hefur ekki verið hugað að neinum öðrum aðferðum við prófanir á eiturhrifum við endurtekna skammta, skaðlegum áhrifum á æxlun og eiturefnaferlum er hæfilegt að tímamörk fyrir bann við markaðssetningu snyrtivara, sem hafa þessar prófanir í för með sér, séu að hámarki 10 ár frá gildistökudegi þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórninni skal vera heimilt að aðlaga tímaáætlanirnar, á grundvelli árlegra skýrslna, innan áðurnefndra hámarkstímamarka.
- 9) Betri samræming hjálpargagna á vettvangi bandalagsins stuðlar að aukinni, vísindalegri þekkingu sem er nauðsynleg fyrir þróun annarra aðferða. Þess vegna er nauðsynlegt að bandalagið haldi áfram átaki sínu og efli það og geri nauðsynlegar ráðstafanir til að stuðla að rannsóknnum og þróun nýrra aðferða, sem útheimta ekki tilraunir á dýrum, einkum innan sjöttu rammaáætlunar sinnar eins og fram kemur í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1513/EB/2002⁽¹⁾.
- 10) Hvetja skal ríki utan bandalagsins til að viðurkenna aðrar aðferðir sem eru þróaðar í bandalaginu. Til að ná þessu markmiði skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að greiða fyrir því að Efnahags- og framfarastofnunin staðfesti slíkar aðferðir. Framkvæmdastjórnin skal einnig leitast við, innan ramma samstarfssamninga Evrópusambandsins, að fá viðurkenningu á niðurstöðum öryggisprófana sem fara fram innan bandalagsins þar sem notaðar eru aðrar aðferðir til að tryggja að útflutningur snyrtivara, sem tengjast notkun aðferða af þessu tagi, sé ekki hindraður og koma í veg fyrir eða forðast að ríki utan bandalagsins krefjist þess að slíkar prófanir séu endurteknar með notkun dýra.
- 11) Hægt á að vera að gera þá kröfu að við þróun snyrtivöru hafi engar prófanir á dýrum farið fram. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, semja viðmiðunarreglur til að tryggja að sameiginlegar viðmiðanir séu notaðar við kröfugerð, að kröfur séu túlkaðar á sama hátt og einkum að slíkar kröfur villi ekki um fyrir notendum varanna. Við samningu slíkra viðmiðunarreglna verður framkvæmdastjórnin einnig að taka tillit til sjónarmiða hinna mörgu litlu og meðalstóru fyrirtækja sem eru að meirihluta til framleiðendur sem gera prófanir án tilrauna á dýrum, viðkomandi frjálsra félagasamtaka og þess að notendur þurfa að geta gert greinarmun á vörum í reynd á grundvelli viðmiðana um prófanir á dýrum.
- 12) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli lýsti því yfir í álitinu frá 25. september 2001 að efni, sem flokkuðust samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽²⁾ sem krabbameinsvaldandi (nema efni sem eru aðeins krabbameinsvaldandi við innöndun), stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki og efni með svipaða eiginleika, megi ekki setja af ásetningi í snyrtivörur og að efni, sem flokkuðust samkvæmt tilskipun 67/548/EBE sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 3. flokki og efni með svipaða eiginleika, megi ekki setja af ásetningi í snyrtivörur nema hægt sé að sýna fram á að magn þessara efna sé ekki svo mikið að það stofni heilsu notandans í hættu.
- 13) Miðað við þá sérstöku áhættu sem efni, sem flokkast sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1., 2. og 3. flokki samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, geta haft í för með sér fyrir heilbrigði manna ber að banna notkun þeirra í framleiðslu á snyrtivörum. Nota má efni, sem flokkast í 3. flokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur metið efnið og fallist á að það megi nota í snyrtivörur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 232, 29.8.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

- 14) Til að bæta upplýsingarnar sem neytendum eru veittar skal tilgreina geymsluþol með meiri nákvæmni á snyrtivörum.
- 15) Sannreynt hefur verið að tiltekin efni valdi miklu um snertiofnæmisviðbrögð hjá notendum sem eru viðkvæmir fyrir lykt. Til að tryggja að slíkir notendur séu nægilega vel upplýstir er því nauðsynlegt að breyta ákvæðum tilskipunar 76/768/EBE þannig að gerð sé krafa um að þessara efna sé getið í skránni yfir innihaldsefni. Þær upplýsingar munu bæta greiningu á snertiofnæmi hjá slíkum notendum og gera þeim kleift að sneiða hjá notkun snyrtivara sem þeir þola ekki.
- 16) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur sannreynt að allmörg efni séu líkleg til að valda ofnæmisviðbrögðum og nauðsynlegt verður að takmarka notkun þeirra og/eða setja tiltekin skilyrði varðandi þau.
- 17) Ráðstafanirnar, sem nauðsynlegar eru fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 18) Ákvæði þessarar tilskipunar skulu koma í stað ákvæða tilskipunar 93/35/EBE sem banna markaðssetningu snyrtivara sem í eru innihaldsefni eða samsetningar innihaldsefna sem hafa verið prófuð á dýrum. Vegna réttaröryggis er því rétt að beita 1. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar frá og með 1. júlí 2002 en virða jafnframt að fullu meginregluna um réttmætar væntingar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. i-liður 1. mgr. 4. gr. falli niður.
2. Eftirfarandi greinum skal skotið inn:

„4. gr. a

1. Með fyrirvara um almennar skyldur skv. 2. gr. skulu aðildarríkin banna:

- a) markaðssetningu snyrtivara sem hafa verið prófaðar á dýrum í endanlegri samsetningu til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og ekki verið notuð önnur aðferð, eftir að slík aðferð hefur verið fullgilt og samþykkt á vettvangi bandalagsins, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar á fullgildingunni innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar;

- b) markaðssetningu snyrtivara sem í eru innihaldsefni eða samsetningar innihaldsefna sem hafa verið prófaðar á dýrum til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og ekki verið notuð önnur aðferð, eftir að slík aðferð hefur verið fullgilt og samþykkt á vettvangi bandalagsins, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar á fullgildingunni innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar;
- c) að á yferráðasvæði þeirra fari fram prófun á dýrum á fullunnum snyrtivörum til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar;
- d) að á yferráðasvæði þeirra fari fram prófanir á dýrum á innihaldsefnum eða samsetningum innihaldsefna til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar, eigi síðar en þann dag sem þess er krafist að í stað slíkra prófana komi ein eða fleiri fullgiltar aðferðir sem eru tilgreindar í V. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (*) eða í IX. viðauka við þessa tilskipun.

Eigi síðar en 11. september 2004 skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. og að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, ákvarða efni IX. viðauka.

2. Að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli og Evrópumíðstöð um fullgildingunni nýrra aðferða, og með tilhlýðilegu tilliti til þróunar á fullgildingunni innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin setja tímaáætlanir fyrir framkvæmd ákvæða a-, b- og d-liðar 1. mgr., þ.m.t. tímamörk fyrir niðurfellingunni hinna ýmsu prófana í áföngum. Tímaáætlanirnar skulu gerðar aðgengilegar almenningi eigi síðar en 11. september 2004 og sendar til Evrópuþingsins og ráðsins. Framkvæmdartímabilið skal takmarkast við sex ár að hámarki frá gildistöku tilskipunar 2003/15/EB að því er varðar a-, b- og d-lið 1. mgr.

2.1 Í tengslum við prófanirnar á eiturhrifum við endurtekna skammta, skaðlegum áhrifum á æxlun og eiturefnaferlum, sem ekki hefur enn verið hugað að neinum öðrum aðferðum fyrir, skal tímabilið fyrir framkvæmd a- og b-liðar 1. mgr. takmarkast við 10 ár að hámarki eftir gildistöku tilskipunar 2003/15/EB.

2.2 Framkvæmdastjórnin skal athuga hvaða tæknilegir erfiðleikar geti hugsanlega komið upp við framkvæmd banns við prófunum, einkum varðandi eiturhrif við endurtekna skammta, skaðleg áhrif á æxlun og eiturefnaferla, sem ekki hefur enn verið hugað að öðrum aðferðum fyrir. Upplýsingar um bráðabirgðaniðurstöður og endanlegar niðurstöður þessara athugana skulu vera hluti af árlegum skýrslum sem eru lagðar fram skv. 9. gr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

Á grundvelli þessara árlegu skýrslna er heimilt að aðlaga tímaáætlanirnar, sem eru settar í samræmi við 2. mgr., innan tímamarka sem eru að hámarki sex ár eins og um getur í 2. mgr. eða 10 ár eins og um getur í mgr. 2.1 og að höfðu samráði við aðilana sem um getur í 2. mgr.

2.3 Framkvæmdastjórnin skal athuga framvindu og samræmi við tímamörkin, svo og hugsanlega tæknilega erfiðleika við að framfylgja banninu. Upplýsingar um bráðabirgðaniðurstöður og endanlegar niðurstöður athugana framkvæmdastjórnarinnar skulu vera hluti af árlegum skýrslum sem eru lagðar fram skv. 9. gr. Ef niðurstöður þessara athugana sýna, í síðasta lagi tveimur árum fyrir lok hámarkstímabilsins, sem um getur í mgr. 2.1, að af tæknilegum ástæðum verði ekki búið að próa og fullgilda eina eða fleiri prófanir, sem um getur í mgr. 2.1, áður en tíminn, sem um getur í mgr. 2.1, rennur út, skal hún tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um það og leggja fram tillögu að lagasetningu í samræmi við 251. gr. sáttmálans.

2.4 Í undantekningartilvikum, þegar innihaldsefni í snyrtivöru veldur alvarlegum áhyggjum m.t.t. öryggis, getur aðildarríki krafist þess að framkvæmdastjórnin veiti undanþágu frá 1. mgr. Beiðninni skal fylgja mat á ástandinu og þar skal tilgreina nauðsynlegar ráðstafanir. Á grundvelli þessa getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, og með rökstuddri ákvörðun heimilað undanþágu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. Í þessari heimild skal mæla fyrir um skilyrðin sem tengjast þessari undanþágu að því er varðar sérstök markmið, tímalengd og skýrslugjöf um árangurinn.

Aðeins skal veita undanþágu ef:

- innihaldsefnið er mikið notað og ekki er hægt að nota annað efni í staðinn sem hefur svipaða virkni;
- sannað er að um sé að ræða sérstakan vanda sem varðar lýðheilsu og þörfin á því að gera prófanir á dýrum er rökstudd og studd nákvæmri rannsóknarlýsingu sem er sett fram til grundvallar matinu.

Ákvörðun um heimildina, skilyrðin í tengslum við hana og lokaniðurstöðurnar sem fást skulu vera hluti af árlegu skýrslunni sem framkvæmdastjórnin skal leggja fram í samræmi við 9. gr.

3. Í þessari grein er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „fullunnin snyrtivara“: endanleg samsetning snyrtivöru eins og hún er sett á markað og gerð aðgengileg endanlegum notanda, eða frumgerð hennar;
- „frumgerð“: fyrsta gerð eða hönnun sem hefur ekki verið framleidd í vinnslulotu en er síðan framleidd sem fullunnin snyrtivara eða þróuð endanlega.

4. gr. b

Banna skal að nota í snyrtivörur efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1., 2. og 3. flokki skv. I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. Nota má efni, sem flokkað í 3. flokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur metið efnið og fallist á að það megi nota í snyrtivörur.

(*) Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).“

3. Eftirfarandi komi í stað c-liðar 1. mgr. 6. gr.:

„c) Tilgreina skal lágmarksgeymsluþol með orðunum: „best fyrir“ og þar á eftir annaðhvort:

- sjálfa dagsetninguna, eða
- upplýsingar um hvar hún er á umbúðunum.

Dagsetningin skal vera greinileg og skal tilgreina annaðhvort mánuðinn og árið eða daginn, mánuðinn og árið, í þeirri röð. Ef nauðsynlegt er skal bæta við þessar upplýsingar ábendingu um skilyrðin sem þarf að uppfylla til að hægt sé að ábyrgjast tilgreint geymsluþol.

Upplýsingar um dagsetningu fyrir geymsluþol eru ekki skyldubundnar fyrir snyrtivörur sem hafa meira lágmarksgeymsluþol en 30 mánuði. Þegar um er að ræða vörur af því tagi skal tilgreina tímabilið sem notandinn getur notað vöruna sér að skaðlausu eftir að umbúðirnar hafa verið opnaðar. Tilgreina skal þessar upplýsingar með tákni sem er gefið upp í viðauka VIII a og á eftir því skal koma tímabilið (í mánuðum og/eða árum).“

4. Eftirfarandi komi í stað g-liðar 1. mgr. 6. gr.:

„g) skrá yfir innihaldsefni í lækandi röð eftir þyngd á þeim tíma sem þeim er bætt í. Þessi skrá skal bera yfirskriftina „innihaldsefni“. Ef þessu verður ekki við komið í reynd skulu upplýsingar um innihaldsefni vera á meðfylgjandi fylgiseðli, merkimiða, límmiða eða korti og notandanum vísað á þessar upplýsingar, annaðhvort með skammstöfun eða tákni sem er sett fram í VIII. viðauka, sem skal sjást á umbúðunum.

Eftirfarandi skal þó ekki teljast til innihaldsefna:

- óhreinindi í hráefnunum sem eru notuð,
- tæknileg viðbótarefni sem eru notuð við framleiðsluna en eru ekki í fullunninni vöru,
- efni sem eru ekki notuð umfram það sem er alveg nauðsynlegt, svo sem leysiefni eða burðarefni í ilmefnum og arómatískum samsetningum.

Ilmefni og arómatískar samsetningar og hráefni þeirra skulu nefnd „ilmefni“ eða „lyktarefni“. Í skránni skal þó geta um önnur efni sem tilgreina skal í dálkinum „aðrar takmarkanir og kröfur“ í III. viðauka óháð því hvaða hlutverki þau gegna í vörunni.

Skrá má innihaldsefni með minni styrkleika en 1% í hvaða röð sem er á eftir þeim efnum eru yfir 1% að styrkleika.

Skrá má litunarefni í hvaða röð sem er á eftir öðrum innihaldsefnum í samræmi við litaskrárnúmerið eða heitið sem er notað í IV. viðauka. Þegar um er að ræða föðunarvörur, sem eru markaðssettar í mörgum litbrigðum, er heimilt að skrá öll efni í litaröðinni að því tilskildu að orðunum „getur innihaldið“ eða táknuinu „+/-“ sé bætt við.

Tilgreina skal innihaldsefnið með almenna heitinu sem um getur í 2. mgr. 7. gr. eða, sé það ekki til, einu þeirra heita sem um getur í fyrsta undirlíð 2. mgr. 5. gr. a.

Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 10. gr., getur framkvæmdastjórnin, samþykkt viðmiðanirnar og skilyrðin sem eru sett fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/17/EB frá 19. júní 1995 um reglur sem lúta að beitingu tilskipunar ráðsins 76/768/EBE að því er varðar undanþágu frá því að skrá innihaldsefni, eitt eða fleiri, í innihaldslýsingu sem notuð er við merkingu á snyrtivörum (*) en samkvæmt henni getur framleiðandi, af ástæðum sem varða viðskiptaleynd, sótt um að undanskilja eitt eða fleiri innihaldsefni frá skráningu í fyrirnefndri skrá.

(*) Stjtið. EB L 140, 23.6.1995, bls. 26.

5. Fella skal brott síðustu setningu 3. mgr. 6. gr. og bæta við eftirfarandi undirgrein:

„Enn fremur getur framleiðandinn eða sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu vörunnar í bandalaginu því aðeins vakið athygli á því á umbúðum eða í skjali, tilkynningu, merkimiða, hring eða borða, sem fylgir með eða varðar þessa vöru, að engar prófanir á dýrum hafi farið fram ef framleiðandinn og birgjar hans hafa ekki gert eða látið gera neinar prófanir á dýrum á fullunnu vörunni eða frumgerð hennar eða neinum af innihaldsefnum hennar né notað nein innihaldsefni sem einhver annar hefur prófað á dýrum í þeim tilgangi að þróa nýjar snyrtivörur. Samþykkja skal viðmiðunarreglur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. og gefnar voru út í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Evrópuþingið skal fá afrit af þeim drögum að ráðstöfunum sem eru lögð fyrir framkvæmdastjórnina.“

6. Eftirfarandi komi í stað d-liðar 1. mgr. 7. gr. a:

„d) mat á öryggi fullunninnar vöru m.t.t. lýðheilsu. Í þessu sambandi skal framleiðandinn taka tillit til almenns, eiturefnafræðilegs ástands innihaldsefna, efnafræðilegrar byggingar þeirra og umfangs váhrifa. Hann skal taka sérstakt tillit til sérstakra

einkenna sem fram koma vegna váhrifa á svæðum sem varan verður borin á og þess hvaða hópi manna varan er ætluð. Meðal annars skal vera sérstakt mat fyrir snyrtivörur sem eru ætlaðar börnum undir þriggja ára aldri og snyrtivörur sem eru eingöngu ætlaðar til hreinlætis á viðkvæmum stöðum útvortis.

Sé sama vara framleidd á fleiri en einum stað innan bandalagsins getur framleiðandi valið einn framleiðslustað þar sem fyrirnefndar upplýsingar liggja frammi. Sé um slíkt að ræða og sé þess óskað vegna eftirlits er honum skylt að láta viðkomandi eftirlitsyfirlvald eða -yfirvöld vita af því. Í því tilvikum skal vera auðvelt að nálgast upplýsingarnar.“

7. Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 7. gr. a:

„h) gögn um allar prófanir á dýrum sem eru framkvæmdar af framleiðanda, fulltrúum hans eða birgjum varðandi þróun vörunnar eða öryggismat á henni eða innihaldsefnum hennar, þ.m.t. allar prófanir á dýrum sem eru gerðar til að uppfylla kröfur í lögum eða reglum landa utan bandalagsins.

Með fyrirvara um vernd, einkum viðskiptaleynd og hugverkarétt, skulu aðildarríkin tryggja með viðeigandi aðferðum, t.d. rafrænum, að almenningur geti auðveldlega nálgast upplýsingarnar sem krafist er skv. a- og f-lið. Upplýsingar um magn, sem krafist er skv. a-lið að séu gerðar aðgengilegar almenningi, skulu takmarkast við hættuleg efni sem falla undir tilskipun 67/548/EBE.“

8. Í 2. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. a breytist heitið „vísindanefnd um fegrunarfræði“ í „vísindanefnd um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli“.

9. Eftirfarandi komi í stað 9. og 10. gr.:

„9. gr.

Ár hvert skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um:

- a) framfarir í þróun, fullgildingu og lagalegri staðfestingu annarra aðferða. Í skýrslunni skulu koma fram nákvæmar upplýsingar um fjölda og eðli tilrauna á dýrum í tengslum við snyrtivörur. Aðildarríkjnum ber skylda til að safna þessum upplýsingum auk tölfræðilegra upplýsinga eins og mátt er fyrir um í tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni (*). Framkvæmdastjórnin skal einkum tryggja þróun, fullgildingu og lagalega staðfestingu annarra aðferða sem útheimta ekki að lifandi dýr séu notuð;

b) árangur sem framkvæmdastjórnin hefur náð í viðleitni sinni til að fá staðfestingu Efnahags- og framfarastofnunarinnar á öðrum aðferðum sem hafa verið fullgiltar á vettvangi bandalagsins og viðurkenningu landa utan bandalagsins á niðurstöðum öryggisprófananna sem fara fram innan bandalagsins með öðrum aðferðum, einkum með samstarfssamningum á milli bandalagsins og þessara landa;

c) á hvern hátt sérstakar þarfir lítilla og meðalstórra fyrirtækja hafi verið teknar til greina.

10. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um snyrtivörur.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. þeirrar ákvörðunar.

Tímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

(*) Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.“

10. Eftirfarandi bætist við í I. hluta III. viðauka:

Tilvísunar-númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„67	Amýlsinnamal (CAS-númer 122-40-7)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
68	Bensýlalkóhól (CAS-númer 100-51-6)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
69	Sinnamýlalkóhól (CAS-númer 104-54-1)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
70	Sítral (CAS-númer 5392-40-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
71	Evgenól (CAS-númer 97-53-0)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðaröð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
72	Hýdroxýsítónellal (CAS-númer 107- 75-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
73	Ísóevgenól (CAS-númer 97- 54-1)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
74	Amýlsinnamýl- alkóhól (CAS-númer 101- 85-9)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
75	Bensýlsalisýlat (CAS-númer 118- 58-1)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
76	Sinnamal (CAS-númer 104- 55-2)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
77	Kúmarín (CAS-númer 91- 64-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
78	Geraníól (CAS-númer 106- 24-1)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðaröð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
79	Hýdroxý- metýlpentýl- sýklóhexenkarbox aldehýð (CAS-númer 31906-4-4)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
80	Anísýlalkóhól (CAS-númer 105- 13-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
81	Bensýlsinnamat (CAS-númer 103- 41-3)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
82	Farnesól (CAS-númer 4602-84-0)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
83	2-(4-tert- bútýlbensýl) própiónaldehýð (CAS-númer 80- 54-6)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
84	Línalól (CAS-númer 78- 70-6)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
85	Bensýlbensóat (CAS-númer 120- 51-4)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðaröð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
86	Sítrónellól (CAS-númer 106- 22-9)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
87	Hexýlsinnam- aldehýð (CAS-númer 101- 86-0)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
88	d-límonen (CAS-númer 5989-27-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
89	Metýlheptín- karbónat (CAS-númer 111- 12-6)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
90	3-metýl-4-(2,6,6- trímetyl-2- sýklóhexen-1-ýl)- 3-búten-2-on (CAS-númer 127- 51-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
91	Eikarmosakjarni (CAS-númer 90028-68-5)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun	
92	Trjámosakjarni (CAS-númer 90028-67-4)			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001 % í vörum sem á ekki að fjarlægja eftir notkun — 0,01 % í vörum sem á að fjarlægja eftir notkun“	

11. Bæta skal inn viðauka VIII a sem í er tákn fyrir opna kremkrukku. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. fastsetja þetta tákn fyrir 11. september 2003.

2. gr.

Við beitingu 3. liðar 1. gr., að því er varðar þriðju undirgrein c-liðar 1. mgr. 6. gr. í tilskipun 76/768/EBE, og beitingu 4. liðar 1. gr., að því er varðar þriðju undirgrein g-liðar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE, gildir eftirfarandi:

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá og með 11. mars 2005 setji hvorki framleiðendur né innflytjendur, sem hafa staðfestu í bandalaginu, á markað snyrtivörur sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáráðslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 11. september 2004. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi þann dag sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Þrátt fyrir 3. gr. skal 1. liður 1. gr. gilda frá og með 1. júlí 2002.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. febrúar 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. CHRISOCHOÏDIS

forseti.