

# **ДИРЕКТИВА 2003/15/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**от 27 февруари 2003 година**

**за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти**

**(Текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>2</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора в светлината на общия текст, одобрен от Помирителния комитет на 3 декември 2002 г.<sup>3</sup>,

като имат предвид, че

- (1) Директива 76/768/ЕИО на Съвета<sup>4</sup> хармонизира напълно националните законодателства, свързани с козметичните продукти и има за своя главна цел защитата на общественото здраве. За да бъде постигната тази цел, продължава да бъде належащо да се провеждат определени токсикологични тестове, за да се направи оценка на безопасността на козметичните продукти.
- (2) Протоколът относно закрилата и хуманното отношение към животните, приложен с Договора от Амстердам към Договора за създаване на Европейската общност, предвижда Общността и държавите-членки да се съобразяват напълно с изискванията за хуманното отношение към животните при осъществяването на политиките на Общността, по-специално по отношение на вътрешния пазар.

---

<sup>1</sup> ОВ С 311 Е, 31.10.2000 г., стр. 134 и ОВ С 51 Е, 26.2.2002 г., стр. 385.

<sup>2</sup> ОВ С 367, 20.12.2000 г., стр. 1.

<sup>3</sup> Становище на Европейския парламент от 3 април 2001 г. (ОВ С 21 Е, 24.1.2002 г., стр. 24), Обща позиция на Съвета от 14 февруари 2002 г. (ОВ С 113 Е, 14.5.2002, стр. 109) и Решение на Европейския парламент от 11 юни 2002 г. (все още непубликувано в Официален вестник). Решение на Европейския парламент от 15 януари 2003 г. и Решение на Съвета от 27 февруари 2003 г.

<sup>4</sup> ОВ L 262, 27.7.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2002/34/ЕО на Комисията (ОВ L 102, 18.4.2002 г., стр. 19).

- (3) Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 2003 г. относно сближаването на законовите, подзаконов и административни разпоредби на държавите-членки по отношение на закрилата на животните, използвани за експериментални и други научни нужди<sup>5</sup> установи общи правила за използването на животни за експериментални цели в рамките на Общността и условията, при които трябва да се провеждат такива експерименти на територията на държавите-членки. По-специално, член 7 от тази Директива изисква експериментите с животни да бъдат заменени с алтернативни методи, когато такива методи съществуват и са приемливи от научна гледна точка. За да се улесни разработването и използването на алтернативни методи в козметичния сектор, при които не се използват живи животни, с Директива 93/35/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно изменение за шести път на Директива 76/768/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти<sup>6</sup>, бяха въведени специфични разпоредби.

Въпреки това тези разпоредби касаят само алтернативни методи, при които не се използват животни и не отчитат алтернативните методи, разработени с цел да се намали броя на животни, използвани при експериментите, или да се намалят техните страдания. Следователно, за да се постигне оптимална защита на животните, използвани за тестване на козметични продукти, докато се въведе забраната върху опитите върху животни за козметични продукти и търговията в Общността с козметични продукти, които са тествани върху животни, тези разпоредби следва да бъдат изменени, за да се осигури систематичното използване на алтернативни методи, които намаляват броя на използваните животни или намаляват причинените страдания в случаите, при които все още няма алтернативни изцяло заместващи методи, както е предвидено в параграфи 2 и 3 от член 7 от Директива 86/609/ЕИО, когато тези методи предлагат на потребителите ниво на защита, еквивалентно на нивото на защита, което те биха получили при използването на конвенционални методи, които те са предназначени да заместят.

- (4) В съответствие с Директива 86/609/ЕИО и с Директива 93/35/ЕИО, от съществено значение е, да бъде преследвана целта да се премахнат опитите върху животни за изпитване на козметични продукти и забраната да се провеждат такива експерименти да стане ефективна на територията на държавите-членки. За да може тази забрана да бъде изцяло спазвана, може да се окаже необходимо Комисията да постави на обсъждане нови предложения за изменения на Директива 86/609/ЕИО.
- (5) Понастоящем само алтернативните методи, които са научно утвърдени от Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) или от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и

---

<sup>5</sup> ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

<sup>6</sup> ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32.

които са приложими към целия химически сектор, се приемат систематично на ниво на Общността. Въпреки това, безопасността на козметичните продукти и техните съставки може да бъде осигурена чрез използването на алтернативни методи, за които не е задължително да се отнасят до всички приложения на химичните съставки. Следователно, използването на такива методи от цялата козметична индустрия следва да бъде насърчено и да бъде осигурено тяхното приемане на ниво на Общността, когато такива методи предлагат еквивалентно ниво на защита на потребителите.

- (6) Безопасността на готовите козметични продукти вече може да бъде осигурена въз основа на познанията върху безопасността на съставките, които те съдържат. Следователно към Директива 76/768/ЕИО могат да бъдат добавени разпоредби, забраняващи тестването върху животни на готови козметични продукти. Комисията следва да определи насоки, които да улеснят прилагането, по-специално от малки и средни предприятия, на методи, които не включват използването на животни за оценка на безопасността на готови козметични продукти.
- (7) Постепенно ще стане възможно да се осигури безопасността на съставките, използвани при производството на козметични продукти, чрез прилагането на алтернативни методи, без използването на животни, одобрени на ниво на Общността или научно утвърдени от ECVAM, като надлежно се следи развитието на валидирането в рамките на ОИСР. След консултации с Научния комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите (SCCNFP) по отношение на приложимостта на утвърдените алтернативни методи в областта на козметичните продукти, Комисията следва незабавно да публикува утвърдените или одобрени методи, които са признати за приложими спрямо такива съставки. За да се достигне максимално възможна степен на защита на животните, трябва да се постави краен срок за въвеждането на окончателна забрана.
- (8) Комисията следва да състави графици на крайните срокове за забраната на търговията с козметични продукти, окончателният състав, отделните съставки на които или комбинации от съставките на които са били тествани върху животни, и за забраната на всеки тест, който понастоящем се осъществява с използване на животни, като крайният срок е най-много шест години от датата на влизане в сила на настоящата директива. Като се има предвид обаче фактът, че все още няма алтернативи за тестове, касаещи токсичността на многократните дози, репродуктивната токсичност и токсикокинетиката, подходящо е максималният краен срок на забраната за търговия с козметични продукти, за които се използват такива тестове, да бъде 10 години от датата на влизане в сила на настоящата директива. Въз основа на годишните доклади Комисията следва да бъде упълномощена да адаптира графичите в рамките на споменатите по-горе максимални времеви граници.

- (9) По-добра координация на ресурсите на ниво на Общността ще допринесе за разширяване на научните знания, които са крайно необходими за разработването на алтернативни методи. За тази цел е от съществено значение Общността да продължи и увеличи своите усилия и да предприеме необходимите мерки за насърчаването на проучванията и разработки на нови алтернативни методи без използването на животни, по-специално в рамките на Шестата рамкова програма, приета с Решение № 1513/ЕО/2002 на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup>.
- (10) Признаването от страни, които не са членки на Общността, на алтернативни методи, разработени в Общността, следва да бъде насърчавано. За да се постигне тази цел, Комисията и държавите-членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да улеснят приемането на такива методи от ОИСР. Комисията следва да положи всички усилия, в рамките на споразуменията за сътрудничество на Европейската общност, за да постигне признаване на резултатите от тестовете за безопасност, провеждани в Общността с използване на алтернативни методи, така че износът на козметични продукти, при които са били използвани такива методи, да не бъде възпрепятстван и да предотврати или избегне възможността, страните, които не са членки на Общността, да изискват повтарянето на такива тестове с използването на животни.
- (11) Следва да се предвиди възможност да се изисква върху козметичния продукт да бъде отбелязано, че не са извършвани опити с животни във връзка с неговото разработване. Комисията, като се консултира с държавите-членки, следва да разработи насоки, за да гарантира прилагането на общи критерии при използването на обозначенията и за да осигури тяхното единно интерпретиране по начин, който не въвежда потребителя в заблуждение. При разработването на такива насоки Комисията също така трябва да вземе предвид вижданията на много малки и средни предприятия, които представляват мнозинството производители, които не използват опити върху животни, съответните неправителствени организации и необходимостта потребителите да са в състояние на направят практически разграничения между продуктите въз основа на критерии, свързани с тестването върху животни.
- (12) В своето становище от 25 септември 2001 г. SCCNFP твърди, че субстанциите, класифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби по отношение на класифицирането, пакетирането и етикетирването на опасни вещества<sup>8</sup> като канцерогенни (с изключение на веществата, които са канцерогенни само при вдишване), мутагенни или токсични за репродуктивния процес, от категория 1 или 2, и

---

<sup>7</sup> ОВ L 232, 29.8.2002 г., стр. 1.

<sup>8</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/59/ЕО на Комисията (ОВ L 225, 21.8.2001 г., стр. 1).

вещества с подобен потенциал, не трябва да бъдат добавяни съзнателно към козметичните продукти, и че тези вещества, класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивния процес, от категория 3, и вещества с подобен потенциал, не трябва да бъдат добавяни преднамерено към козметичните продукти, освен ако може да бъде доказано, че техните нива не представляват заплаха за здравето на потребителя.

- (13) Като се имат предвид рисковете, които могат да предизвикат за човешкото здраве веществата, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивния процес, категория 1, 2 и 3, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, тяхното използване в козметични продукти следва да бъде забранено. Вещество, класифицирано в категория 3, може да бъде използвано в козметиката, ако веществото е било оценено от SCCNFP и е било установено, че неговото използване в козметични продукти е допустимо.
- (14) За да се подобри информацията, предоставяна на потребителя, козметичните продукти следва да носят по-прецизни указания относно периода на техния срок на годност.
- (15) Някои субстанции са идентифицирани като важен причинител на алергични реакции при контакт при потребители, които са чувствителни към миризми. Следователно, за да може тези потребители да бъдат адекватно информирани, е необходимо да бъдат изменени разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО, като се постави изискването наличието на тези субстанции да бъде споменато в списъка на съставките. Тази информация ще подобри диагностицирането на контактните алергии при такива потребители и ще им позволи да избягват употребата на козметични продукти, към които те имат непоносимост.
- (16) Редица субстанции са идентифицирани от SCCNFP като възможни причинители на алергични реакции и ще бъде необходимо да се ограничи тяхната употреба и/или да им се наложат определени условия.
- (17) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните полномощия, предоставени на Комисията<sup>9</sup>.
- (18) Разпоредбите на Директива 93/35/ЕИО, забраняващи търговията с козметични продукти, съдържащи съставки или комбинации от съставки, тествани върху животни, следва да бъдат заменени с разпоредбите на настоящата директива. С оглед постигане на правна сигурност е уместно прилагането на член 1, параграф 1 от настоящата директива да започне от 1

---

<sup>9</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

юли 2002 г., като по този начин изцяло се спази принципа на легитимните очаквания,

## ПРИЕХА СЛЕДНАТА ДИРЕКТИВА:

### *Член 1*

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 4, параграф 1, (i) се заличава;
2. Добавят се следните членове:

#### *„Член 4а*

1. Без да се накърняват общите задължения, произтичащи от член 2, държавите-членки забраняват:
  - а) търговията с козметични продукти, чийто краен състав, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива, е бил обект на тестване с използване на животни по метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил утвърден и приет на ниво на Общността, като надлежно се следи развитието на валидирането в рамките на ОИСР;
  - б) търговията с козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки които, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива, са били обект на тестване върху животни с използване на метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил утвърден и приет на ниво на Общността, като надлежно се следи развитието на валидирането в рамките на ОИСР;
  - в) осъществяването на тяхната територия на тестване върху животни на готови козметични продукти, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива;
  - г) осъществяването на тяхната територия на тестване върху животни на съставки или на комбинации от съставки, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива, не по-късно от датата, на която се изисква такива тестове да бъдат заменени от един или повече алтернативни методи, изброени в приложение V към Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани

класифицирането, пакетирането и етиктирането на опасни вещества<sup>10</sup> или в приложение IX към настоящата директива.

Не по-късно от 11 септември 2004 г. Комисията, в съответствие с член 10, параграф 2 и след консултация с Научния комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите (SCCNFP), ще определи съдържанието на приложение IX.

2. Комисията, след консултация с SCCNFP и с Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) и следейки надлежно развитието на валидирането в рамките на ОИСП, определя графици за изпълнение на разпоредбите на букви а), б) и г) от параграф 1, включително крайни срокове за прекратяване на различните тестове. Графиките стават достъпни за обществеността не по-късно от 11 септември 2004 г. и се изпращат на Европейския парламент и на Съвета. Периодът за прилагане се ограничава до не повече от шест години след влизането в сила на Директива 2003/15/ЕО по отношение на букви а), б) и г) от параграф 1.

2.1 По отношение на тестовете, касаещи токсичността на многократните дози, репродуктивната токсичност и токсикокинетиката, за които все още не съществуват алтернативни методи в процес на разработка, периодът за прилагане на букви а) и б) се ограничава най-много до 10 години след влизането в сила на Директива 2003/15/ЕО.

2.2 Комисията проучва възможните технически трудности, свързани със спазването на забраната във връзка с опити, по-специално тези, касаещи токсичността на многократните дози, репродуктивната токсичност и токсикокинетиката, за които не съществуват алтернативни методи в процес на разработка. Годишните доклади, представени в член 9, включват информацията относно междинните и окончателните резултати на тези проучвания.

Въз основа на тези годишни доклади графиките, изработени в съответствие с параграф 2, могат да бъдат адаптирани в рамките на максималния срок от шест години, посочен в параграф 2, или 10 години, посочен в параграф 2.1 и след консултация с организациите, посочени в параграф 2.

2.3 Комисията проучва напредъка и спазването на крайните срокове и възможните технически трудности за спазване на забраната. Годишните доклади, представяни съгласно член 9, съдържат информацията относно междинните и крайните резултати на тези проучвания. Ако в резултат на тези проучвания се стигне до извода, най-късно две години преди края на максималния период, указан в параграф 2.1, че по технически причини един или повече тестове, предвидени в параграф 2.1, няма да бъдат разработени и утвърдени преди изтичането на периода, посочен в параграф 2.1, Комисията

---

<sup>10</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/59/ЕО на Комисията (ОВ L 225 г., 21.8.2001 г., стр. 1).

информира Европейския парламент и Съвета и поставя на обсъждане законодателно предложение в съответствие с член 251 от Договора.

2.4 При изключителни обстоятелства, когато възникнат сериозни опасения относно безопасността на съществуващи козметични съставки, държава-членка може да поиска Комисията да предостави дерогация от параграф 1. Искането съдържа оценка на ситуацията и посочва необходимите мерки. На тази основа Комисията може, след консултация с SCCNFP и след като вземе мотивирано решение, да разреши дерогацията в съответствие с процедурата по член 10, параграф 2. Това разрешение определя условията, при които е направена дерогацията, като специфични цели, продължителност и отчитане на резултатите.

Дерогация се предоставя само ако:

- а) съставката е в широка употреба и не може да бъде заменена от друга съставка, с която може да се осъществи същата функция.
- б) приведени са доказателства за специфичния човешки здравословен проблем и необходимостта да се проведат опити върху животни е обоснована и подкрепена от подробен протокол от изследванията като основа за оценка.

Решението за разрешаване, свързаните с него условия и достигнатите окончателни резултати се включват в годишния доклад, представян от Комисията в съответствие с член 9.

3. По смисъла на настоящия член:

- а) „готов козметичен продукт“ означава козметичен продукт в неговия окончателен състав, така, както е пуснат на пазара и е достъпен за крайния потребител, или негов прототип.
- б) „прототип“ означава първи модел или образец, който не е бил произвеждан в партии, и от който е копиран или окончателно разработен готовият козметичен продукт.

*Член 4б*

Забранява се използването на козметични продукти или вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродуктивния процес от категория 1, 2 и 3 съгласно приложение I към Директива 67/548/ЕИО. За тази цел Комисията предприема необходимите мерки съгласно процедурата, посочена в член 10, параграф 2. Вещество, класифицирано в категория 3, може да бъде използвано в козметиката, ако е оценено от SCCNFP със заключение, че неговото използване в козметични продукти е допустимо.

3. Член 6, параграф 1, буква в) се заменя със следното:

„в) Датата на минималния срок на годност се указва чрез думите: „най-добре да се използва преди края на”, последвани или от:

- самата дата, или
- информация къде върху опаковката е отбелязана датата.

Датата се посочва ясно и се състои или от месеца и годината или от деня, месеца и годината, в тази поредност. Ако е необходимо, тази информация се допълва от посочване на условията, които трябва да бъдат спазени, за да се гарантира цитираният срок на годност.

Указването на срока на годност на продукта не е задължително за козметични продукти с минимален срок на годност повече от 30 месеца. За такива продукти се указва периодът след отварянето, през който продуктът може да бъде използван без рискове за потребителя. Тази информация се указва със символа, даден в приложение VIIa, последван от периода (в месеци и/или години).”;

4. Член 6, параграф , буква ж) се заменя със следното:

„ж) списък от съставки в намаляващ ред съгласно теглото им към момента на добавяне. Този списък се предшества от думата „състав”. Когато това е невъзможно по практически причини, отделна листовка, етикет, лента или карта, добавени към продукта, трябва да съдържат съставките, към които се насочва потребителят или чрез съкратена информация, или чрез символа, даден в приложение VIII и които трябва да са отбелязани върху опаковката.

Като съставки обаче няма да бъдат разглеждани:

- примеси, съдържащи се в използваните суровини,
- спомагателни технически материали, използвани при подготовката, но които не са налични в крайния продукт,
- материали, използвани в точно необходими количества като разтворители или като носители на парфюмни или ароматични смеси.

Парфюмни и ароматични смеси и техните суровини се указват чрез думата „парфюм” или „аромат”. Наличието на вещества обаче, споменаването на които се изисква в колоната „други ограничения и изисквания” в

приложение III, се посочва в списъка независимо от тяхната функция в продукта.

Съставки с концентрация под 1% могат да фигурират в списъка в произволен ред след тези с концентрации над 1%.

Багрилата могат да фигурират в списъка в произволен ред след другите съставки, в съответствие с номера на индекса на цвета или названието, възприето в приложение IV. За декоративните козметични продукти, предлагани в няколко цветови нюанса, всички багрила, използвани в гамата, могат да фигурират в списъка, като при това са добавени думите „може да съдържа” или символа „+/-”.

Съставките трябва да бъдат идентифицирани с техните общоприети наименования, посочени в член 7, параграф 2 или ако това е невъзможно, с едно от наименованията, посочени в член 5а, параграф 2, първо тире.

В съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2, Комисията може да адаптира критериите и условията, установени с Директива 95/17/ЕО на Комисията от 19 юни 1995 г. относно установяване на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО на Съвета по отношение на невключването на една или повече съставки в списъка, използван при етикетването на козметични продукти<sup>11</sup>, съгласно които производителят може, по причини, свързани с търговската тайна, да подаде заявление да не включва една или повече съставки в споменатия по-горе списък.

5. Последното изречение на член 6, параграф 3 се заличава и се добавя следната алинея:

„Освен това, производителят или лицето, което отговаря за пускането на продукта на пазара на Общността, могат да съобщят на потребителите, на опаковката на продукта или във всеки документ, бележка, етикет, лента или карта, съпровождащи продукта, факта, че не са провеждани опити върху животни, само ако производителят и неговите доставчици не са провеждали и не са възлагали провеждането на каквито и да са тестове върху животни на крайния продукт, или на негов прототип, или на която и да е от неговите съставки, и не са използвали каквито и да са съставки, които са били тествани върху животни от друго лице с цел разработването на нови козметични продукти. Насоките се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2 и се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейският парламент получава копия от проектите на мерките, предоставени на Комитета.”

6. Текстът на член 7а, параграф 1, буква г) се заменя със следното:

---

<sup>11</sup> ОВ L 140, 23.6.1995 г., стр. 26.

„г) оценката на безопасността за човешкото здраве на готовия продукт. За тази цел производителят взема предвид общия токсикологичен профил на съставките, тяхната химична структура и степента, до която са изложени на външно въздействие. Той по-специално взема предвид специфичните характеристики за излагането на външно въздействие на областите, върху които ще бъде прилаган продуктът или на групата хора, за която той е предназначен. Прави се *inter alia* специфична оценка на козметичните продукти, предназначени за използване от деца под тригодишна възраст и за козметични продукти, предназначени изключително за използване за външна интимна хигиена.”

В случай, че един и същ продукт се произвежда на няколко места на територията на Общността, производителят може да избере едно място на производство, където тази информация ще бъде достъпна. Във връзка с това и когато това се изисква за целите на мониторинга, производителят е задължен да посочи избраното място на органа или органите, които извършват мониторинга. В този случай информацията трябва да бъде лесно достъпна.”

7. към член 7а, параграф 1 се добавя следната точка:

„и) данни относно каквото и да е тестване върху животни, извършено от производителя, негови агенти или доставчици, свързано с разработването или оценката на безопасността на продукта или неговите съставки, включително каквото и да е тестване върху животни, извършено с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на страни, които не са членки на Общността.

Без да се накърнява по-специално защитата на търговската тайна и правата на интелектуална собственост, държавите-членки правят необходимото, за да може информацията, изисквана в съответствие с букви а) и ж), да бъде лесно достъпна за обществеността чрез всякакви подходящи средства, в това число по електронен път. Количествената информация, изисквана в съответствие с буква а), която трябва да бъде обществено достъпна, се ограничава до опасните вещества, които са предмет на Директива 67/548/ЕИО.”

8. В член 8, параграф 2 и член 8а, параграф 3 заглавието „Научен комитет по козметология” се заменя с „Научен комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите”;

9. Членове 9 и 10 се заменят със следния текст:

„Член 9

Всяка година Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно:

- а) напредъка, постигнат по отношение на разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи. Този доклад съдържа прецизна информация относно броя и типа на експериментите, свързани с козметични продукти, проведени върху животни. Държавите-членки се задължават да събират тази информация в допълнение към събираните статистически данни в съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки по отношение на защитата на животните, използвани за експериментални и други научни нужди<sup>12</sup>. Комисията осигурява по-специално разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитване, при които не се използват живи животни;
- б) напредъка, постигнат от Комисията в нейните усилия, алтернативните методи, утвърдени на ниво на Общността, да бъдат приети от ОИСР, както и резултатите от тестовете за безопасност, проведени в Общността при използване на алтернативни методи, да бъдат признати от страни, които не са членки на Общността, по-специално в рамките на споразумения за сътрудничество между Общността и тези страни;
- в) начинът, по който са били взети предвид специфичните нужди на малките и средни предприятия.

#### *Член 10*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по козметичните продукти.
  2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се съблюдават разпоредбите на член 8 от настоящото решение.
- Периодът, определен с член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.
3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

10. към приложение III, част I се добавя следния текст:

---

<sup>12</sup> ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

| Референтен № | Вещество                         | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатан и върху етикета |
|--------------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                  | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| а            | б                                | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                     |
| „67          | Амил синамал (CAS № 122-40-7)    |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 68           | Бензил алкохол (CAS № 100-51-6)  |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 69           | Синамил алкохол (CAS № 104-54-1) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 70           | Ситрал (CAS № 5392-40-5)         |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато                                                                                                               |                                                                                       |

| Референтен № | Вещество                            | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани и върху етикета |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                     | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |
| а            | б                                   | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                      |
|              |                                     |                                       |                                                                | концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват                                                                                                                        |                                                                                        |
| 71           | Еугенол (CAS № 97-53-0)             |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 72           | Хидроксиситронелал (CAS № 107-75-5) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 73           | Изоеугенол (CAS № 97-54-1)          |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |

| Референтен № | Вещество                                        | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани и върху етикета |
|--------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                 | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |
| а            | б                                               | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                      |
| 74           | Амилцин<br>намил<br>алкохол<br>(CAS № 101-85-9) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 75           | Бензил<br>салицилат<br>(CAS № 118-58-1)         |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 76           | Синамал<br>(CAS № 104-55-2)                     |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 77           | Кумарин<br>(CAS № 91-64-5)                      |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:                                                                                     |                                                                                        |

| Референтен № | Вещество                                                                  | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатан и върху етикета |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                           | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| а            | б                                                                         | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                     |
|              |                                                                           |                                       |                                                                | - 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват                                                                                                                                                     |                                                                                       |
| 78           | Гераниол<br>(CAS № 106-24-1)                                              |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 79           | Хидрокси-метилпентил - циклохексен екарбоксалде хид<br>(CAS № 31906-04-4) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 80           | Анизил алкохол<br>(CAS № 105-13-5)                                        |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |
| 81           | Бензил                                                                    |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |

| Референтен № | Вещество                                                   | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани и върху етикета |
|--------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                            | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |
| а            | б                                                          | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                      |
|              | синамат<br>(CAS № 103-41-3)                                |                                       |                                                                | да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват                                |                                                                                        |
| 82           | Фарнезол<br>(CAS № 4602-84-0)                              |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 83           | 2-(4-тичен-Бутилбензил) пропионалде хид<br>(CAS № 80-54-6) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 84           | Линалоол<br>(CAS № 78-70-6)                                |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се                                                 |                                                                                        |

| Референтен № | Вещество                              | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани и върху етикета |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                       | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |
| а            | б                                     | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                      |
|              |                                       |                                       |                                                                | отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват                                                                                                                                                                                      |                                                                                        |
| 85           | Бензил бензоат (CAS № 120-51-4)       |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 86           | Ситронелол (CAS № 106-22-9)           |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 87           | Хексил синам-алдеhid (CAS № 101-86-0) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 88           | d-Лимонен (CAS №                      |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на                                                                                                                                                                          |                                                                                        |

| Референтен № | Вещество                                                                    | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани и върху етикета |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                             | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |
| а            | б                                                                           | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                      |
|              | 5989-27-5)                                                                  |                                       |                                                                | съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват                                                             |                                                                                        |
| 89           | Метил хептин карбонат (CAS № 111-12-6)                                      |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 90           | 3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он (CAS № 127-51-5) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                        |
| 91           | Екстракт от мъх на дъб (CAS № 90028-68-5)                                   |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват                                         |                                                                                        |

| Референтен № | Вещество                                    | Ограничения                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                      | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатан и върху етикета |
|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                             | Област на приложение и/или използване | Максимално допустима концентрация в готовия козметичен продукт | Други ограничения и изисквания                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| а            | б                                           | в                                     | г                                                              | д                                                                                                                                                                                                                                    | е                                                                                     |
|              |                                             |                                       |                                                                | - 0,01% в продукти, които се отмиват                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| 92           | Екстракт от дървесен мъх (CAS № 90028-67-4) |                                       |                                                                | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на съставките, посочен в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията надхвърля:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |                                                                                       |

11. Добавя се приложение VIIa, което се състои от символ, представящ отворено бурканче с крем. Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2, определя този символ най-късно до 11 септември 2003 г.

## Член 2

За прилагането на член 1, точка 3 по отношение на член 6, параграф 1, буква в), трета алинея от Директива 76/768/ЕИО, а също така за прилагането на член 1, точка 4 по отношение на член 6, параграф 1, буква ж), трета алинея от Директива 76/768/ЕИО:

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че от 11 март 2005 г. нито производителите, нито вносителите, установени в Общността, ще пускат на пазара козметични продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

### *Член 3*

1. Държавите-членки въвеждат в сила законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 11 септември 2004 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

### *Член 4*

Настоящата директива влиза в сила от датата на нейното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Чрез дерогация от член 3, член 1, точка 1 се прилага от 1 юли 2002 г.

### *Член 5*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 февруари 2003 година.

*За Европейския парламент:*

*Председател*

P. COX

*За Съвета:*

*Председател*

M. CHRISOCHOÏDIS