

DIRECTIVE 2003/15/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 27 février 2003

modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, au vu du projet commun approuvé le 3 décembre 2002 par le comité de conciliation ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 76/768/CEE du Conseil ⁽⁴⁾ harmonise de manière exhaustive les législations nationales relatives aux produits cosmétiques et a pour objectif essentiel de protéger la santé publique. À cette fin, il reste indispensable que certains essais toxicologiques soient effectués en vue d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques.
- (2) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé, par le traité d'Amsterdam, au traité instituant la Communauté européenne précise que la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre des politiques communautaires, notamment dans le domaine du marché intérieur.
- (3) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽⁵⁾ établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables. Afin de faciliter la mise au point et l'utilisation de méthodes alternatives dans le secteur cosmétique, ne recourant pas à des animaux vivants, des dispositions spécifiques ont

été introduites par la directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽⁶⁾.

Ces dispositions, toutefois, ne concernent que les méthodes alternatives n'utilisant pas d'animaux et ne tiennent pas compte des méthodes alternatives qui sont mises au point afin de réduire le nombre des animaux utilisés lors d'expérimentations ou de diminuer leur souffrance. Afin d'accorder une protection optimale aux animaux utilisés lors d'essais relatifs à des cosmétiques jusqu'à l'entrée en application de l'interdiction des expérimentations animales visant à l'élaboration de produits cosmétiques et de la commercialisation de cosmétiques testés sur des animaux dans la Communauté, il convient par conséquent de modifier ces dispositions de manière à y prévoir l'utilisation systématique de méthodes alternatives réduisant le nombre des animaux utilisés ou diminuant la souffrance causée dans les cas où des méthodes alternatives permettant le remplacement intégral ne sont pas encore disponibles, ainsi qu'il est envisagé à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE, dès lors que ces méthodes offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent à celui des méthodes conventionnelles qu'elles visent à remplacer.

- (4) Conformément à la directive 86/609/CEE et à la directive 93/35/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale visant à l'élaboration de produits cosmétiques soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres. Pour que cette interdiction soit totale, il peut s'avérer nécessaire que la Commission présente d'autres propositions visant à modifier la directive 86/609/CEE.
- (5) Actuellement, seules les méthodes alternatives scientifiquement validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et applicables à l'ensemble du secteur chimique sont systématiquement adoptées au niveau communautaire. Il est toutefois possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs.

⁽¹⁾ JO C 311 E du 31.10.2000 p. 134.

⁽²⁾ JO C 367 du 20.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 3 avril 2001 (JO C 21 E du 24.1.2002, p. 24), position commune du Conseil du 14 février 2002 (JO C 113 E du 14.5.2002, p. 109), décision du Parlement européen du 11 juin 2002 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Parlement européen du 15 janvier 2003 et décision du Conseil du 27 février 2003.

⁽⁴⁾ JO L 262 du 27.7.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/34/CE de la Commission (JO L 102 du 18.4.2002, p. 19).

⁽⁵⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 151 du 23.6.1993, p. 32.

- (6) Il est déjà possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à l'innocuité des ingrédients qu'ils contiennent. Des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis peuvent par conséquent être incluses dans la directive 76/768/CEE. La Commission devrait établir des lignes directrices en vue de faciliter l'application, notamment par les petites et moyennes entreprises, de méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques finis.
- (7) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal validées au niveau communautaire, ou approuvées comme scientifiquement validées, par l'ECVAM et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE. Après avoir consulté le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devrait publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré possible de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive.
- (8) La Commission devrait fixer, en ce qui concerne l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques, dont la formulation définitive, les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients ont été expérimentés sur des animaux, et pour l'interdiction de chaque expérimentation en cours utilisant des animaux, un échéancier comportant un délai maximal de six années à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Compte tenu, toutefois, du fait que, pour des expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, il convient que, pour l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques pour lesquels ces expérimentations sont utilisées, le délai maximal soit de dix années à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Sur la base des rapports annuels, la Commission devrait être autorisée à adapter l'échéancier en restant dans le cadre des délais maximaux respectifs précités.
- (9) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel à cet égard que la Communauté poursuive et accroisse ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal, notamment dans son sixième programme-cadre, présenté dans la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (10) La reconnaissance, par les pays non membres, des méthodes alternatives mises au point dans la Communauté devrait être encouragée. À cette fin, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les dispositions appropriées pour faciliter l'acceptation de ces méthodes par l'OCDE. La Commission devrait également s'efforcer, dans le cadre des accords de coopération de la Communauté européenne, d'obtenir la reconnaissance des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, afin de garantir que l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées n'est pas entravée et d'éviter que les pays non membres n'exigent la répétition de ces essais en utilisant des animaux.
- (11) Il devrait être possible de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée dans l'optique de son élaboration. La Commission, en consultation avec les États membres, devrait élaborer des lignes directrices dans le but de faire en sorte que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles soient interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur. Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission devrait prendre également en compte l'avis des nombreuses petites et moyennes entreprises qui constituent la majorité des producteurs d'«expérimentations ne recourant pas à l'animal», les organisations non gouvernementales concernées et le besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.
- (12) Le SCCNFP a indiqué, dans son avis du 25 septembre 2001, que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽²⁾ comme cancérogènes (excepté les substances cancérogènes uniquement en cas d'inhalation), mutagènes ou toxiques pour la reproduction, des catégories 1 ou 2, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques et que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la catégorie 3, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques, sauf s'il peut être démontré que leurs niveaux ne constituent pas une menace pour la santé du consommateur.
- (13) En raison des risques particuliers que peuvent présenter pour la santé humaine les substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1, 2 et 3, en vertu de la directive 67/548/CEE, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite. Une substance classée dans la catégorie 3 peut être utilisée dans les cosmétiques si elle a été évaluée par le SCCNFP et que celui-ci l'a jugée propre à l'utilisation dans les cosmétiques.

⁽¹⁾ JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1).

- (14) Afin d'améliorer l'information fournie aux consommateurs, il convient que les produits cosmétiques comportent des indications plus précises quant à leur durabilité d'utilisation.
- (15) Certaines substances ont été identifiées comme une cause importante de réactions allergiques de contact parmi les consommateurs sensibles aux parfums. Afin de veiller à ce que ces consommateurs soient informés d'une manière adéquate, il est donc nécessaire de modifier les dispositions de la directive 76/768/CEE afin d'exiger que la présence de ces substances soit indiquée dans la liste des ingrédients. Cette information améliorera le diagnostic des allergies de contact pour ces consommateurs et leur permettra d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas.
- (16) Un certain nombre de substances a été identifié par le SCCNFP comme susceptible de susciter des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou de lui imposer certaines conditions.
- (17) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (18) Les dispositions de la directive 93/35/CEE relatives à l'interdiction de commercialiser des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux devraient être abrogées et remplacées par les dispositions de la présente directive. Par conséquent, dans un souci de sécurité juridique, il convient d'appliquer l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la présente directive avec effet au 1^{er} juillet 2002, dans le respect intégral du principe de la confiance légitime,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 4, paragraphe 1, le point i) est supprimé.
- 2) Les articles suivants sont insérés:

«Article 4 bis

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 2, les états membres interdisent:

- a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;
- b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences de la présente direc-

tive, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;

- c) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences de la présente directive;
- d) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (*) ou à l'annexe IX de la présente directive.

Au plus tard le 11 septembre 2004, la Commission établit le contenu de l'annexe IX, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, et après consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP).

2. La Commission, après consultation du SCCNFP et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, établit des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d) y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers sont mis à la disposition du public au plus tard le 11 septembre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1 points a), b) et d) est limitée à un maximum de six années à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2003/15/CE.

2.1. En ce qui concerne les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, la période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a) et b) est limitée à un maximum de dix années à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2003/15/CE.

2.2. La Commission examine les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction relative aux expérimentations, en particulier celles concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude. Le rapport annuel visés à l'article 9 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals de ces études.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Sur la base de ces rapports annuels, les échéanciers établis au paragraphe 2 peuvent être adaptés dans la période limite maximale de six années visée au paragraphe 2 ou de celle de dix années visée au paragraphe 2.1, après consultation des entités visées au paragraphe 2.

2.3. La Commission étudie les progrès et le respect des dates limites ainsi que les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction. Le rapport annuel visé à l'article 9 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals des études de la Commission. S'il ressort de ces études, au plus tard deux ans avant la fin de la période limite visée au paragraphe 2.1 ci-dessus, que, pour des raisons techniques, une ou plusieurs expérimentations visées à ce même paragraphe ne seront pas développées et validées avant l'expiration de la période mentionnée au paragraphe 2.1, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil et présente une proposition législative conformément à l'article 251 du traité.

2.4. Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du SCCNFP et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2. Cette autorisation doit indiquer les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats.

Une dérogation n'est accordée que si:

- a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
- b) le problème particulier de santé de l'homme est étayé par des preuves et que la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Le rapport annuel que la Commission doit présenter conformément à l'article 9 contient notamment la décision d'autorisation, les conditions qui y sont associées et le résultat final obtenu.

3. Aux fins du présent article, on entend par:

- a) "produit cosmétique fini": le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final, ou son prototype;
- b) "prototype": un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou finalement mis au point;

Article 4 ter

L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1, 2 et 3, à l'annexe I de la

directive 67/548/CEE est interdite. À cet effet, la Commission adopte les mesures nécessaires conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2. Une substance classée dans la catégorie 3 peut être utilisée dans des cosmétiques si elle a été évaluée par le SCCNFP et que celui-ci l'a jugée propre à l'utilisation dans les cosmétiques.

(*) JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1).»

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point c), est remplacé par le texte suivant:

«c) La date de durabilité minimale est indiquée par la mention: "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie:

— soit de la date elle-même,

— soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole visé à l'annexe VIII bis, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).»

4) À l'article 6, paragraphe 1, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot "ingrédients". En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit mentionner ces ingrédients à laquelle le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

— les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

— les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,

— les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot "parfum" ou "arôme". Toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres limitations et exigences" de l'annexe III est indiquée dans la liste, quelle que soit leur fonction dans le produit.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du *colour index* ou à la dénomination figurant à l'annexe IV. Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée à l'article 7, paragraphe 2, ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 bis, paragraphe 2, premier tiret.

La Commission peut modifier, conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, les critères et les conditions suivant lesquels un fabricant peut demander, pour des raisons de confidentialité commerciale, la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste susvisée, fixés par la directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques (*).

(*) JO L 140 du 23.6.1995, p. 26.»

- 5) À l'article 6, paragraphe 3, la dernière phrase est supprimée et l'alinéa suivant est ajouté:

«En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, ou son prototype, ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques. Des lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, et sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le Parlement européen reçoit des copies du projet de mesures présenté au comité.»

- 6) À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point d) est modifié comme suit:

«d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques

spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication où ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il est tenu d'indiquer le lieu choisi à l'autorité ou aux autorités de contrôle concernée(s). Dans ce cas, les informations sont aisément accessibles.»

- 7) À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«h) données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres.

Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, les États membres veillent à ce que les informations requises en application des points a) et f) soient rendues aisément accessibles pour le public par les moyens appropriés, y compris des moyens électroniques. Les informations quantitatives visées au point a), qui doivent être communiquées ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE.»

- 8) À l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 8 bis, paragraphe 3, l'expression «comité scientifique de cosmétologie» est remplacée par «comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs».

- 9) Les articles 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 9

Chaque année, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

- a) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives, telles que définies à l'article 4 bis, paragraphe 3, point b). Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux afin de satisfaire aux exigences de la présente directive. Les états membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (*). La Commission veille en particulier à ce que des méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas à des animaux vivants soient mises au point, validées et légalement acceptées;

- b) les progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'OCDE des méthodes alternatives validées au niveau communautaire et à favoriser la reconnaissance, par les pays non membres, des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, notamment dans le cadre des accords de coopération conclus entre la Communauté et ces pays;
- c) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises, notamment pour ce qui est de la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 bis.

Article 10

1. La Commission est assistée par le comité permanent pour les produits cosmétiques.
 2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
- La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.

(*) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.»

10) L'annexe III, partie I, est complétée comme suit:

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«67	2-benzylidèneheptanal (N° CAS 122-40-7)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
68	Alcool benzylique (N° CAS 100-51-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
69	Alcool cinnamylique (N° CAS 104-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
70	Citral (N° CAS 5392-40-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
71	Eugénol (N° CAS 97-53-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
72	7-hydroxycitronellal (N° CAS 107-75-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
73	Isoeugénol (N° CAS 97-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
74	2-pentyl-3-phénylprop-2-ène-1-ol (N° CAS 101-85-9)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
75	Salicylate de benzyle (N° CAS 118-58-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
76	Cinnamaldéhyde (N° CAS 104-55-2)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
77	Coumarine (N° CAS 91-64-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
78	Géranol (N° CAS 106-24-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl) cyclohex_3-ènecarbaldéhyde (N° CAS 31906-04-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
80	Alcool 4-méthoxybenzylique (N° CAS 105-13-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
81	Cinnamate de benzyle (N° CAS 103-41-3)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
82	Farnesol (N° CAS 4602-84-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
83	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde (N° CAS 80-54-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
84	Linalol (N° CAS 78-70-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
85	Benzoate de benzyle (N° CAS 120-51-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (N° CAS 106-22-9)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
87	α -hexylcinnamaldehyde (N° CAS 101-86-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
88	(R)-p-mentha-1,8-diène (N° CAS 5989-27-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
89	Oct-2-ynoate de méthyle (N° CAS 111-12-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
90	3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one (N° CAS 127-51-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
91	Evernia prunastri, extraits (N° CAS 90028-68-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
92	Evernia furfuracea, extraits (N° CAS 90028-67-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage»	

11) L'annexe VIII *bis* est ajoutée, consistant en un symbole qui représente un pot de crème ouvert. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, établit ce symbole le 11 septembre 2003 au plus tard.

Article 2

En vue de l'application de l'article 1^{er}, point 3, en ce qui concerne l'article 6, paragraphe 1, point c), troisième alinéa, de la directive 76/768/CEE ainsi que de l'article 1^{er}, point 4, en ce qui concerne l'article 6, paragraphe 1, point g), troisième alinéa, de la directive 76/768/CEE:

les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que, à partir du 11 mars 2005, ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des produits cosmétiques qui ne respectent pas la directive.

Article 3

1. Les états membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 11 septembre 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les états membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par dérogation à l'article 3, l'article 1^{er}, point 1), est applicable à partir du 1^{er} juillet 2002.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 février 2003.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

M. CHRISOCHOÏDIS
