

31993L0035

L 151/32

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

23.6.1993

**ДИРЕКТИВА 93/35/ЕИО НА СЪВЕТА****от 14 юни 1993 година****относно шесто изменение на Директива 76/768/ЕИО за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно козметичните продукти**

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,

в сътрудничество с Европейския парламент <sup>(2)</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(3)</sup>,

като има предвид, че правните неясноти в Директива 76/768/ЕИО <sup>(4)</sup>, и по-специално тези в членове 1 и 2, трябва да бъдат премахнати;

като има предвид, че несъмнено е желателно да се събират данни за съставките, използвани в козметичните продукти така, че всички въпроси, свързани с тяхната употреба и последващото действие на общностно равнище, да могат да бъдат оценени с оглед по-специално на създаването на обща номенклатура на съставките, използвани в производството на козметични продукти; като има предвид, че събирането на тези данни може да бъде улеснено, ако Комисията състави списък на съответните съставки; като има предвид, че този списък ще бъде примерен и няма да има за цел да

бъде ограничителен списък на съставките, използвани в производството на козметични продукти;

като има предвид, че е необходима по-голяма прозрачност по отношение на съставките, използвани в козметиката, ако козметичните продукти трябва да се пласират на пазара без предварителна процедура, ако необходимата информация за готовия продукт се притежава единствено от производителя или от първия вносител на продукта в Общността, и с оглед потребителите да получат по-пълна информация; като има предвид, че такава прозрачност се постига с обозначаване на предназначението на продукта и на съставните елементи, използвани в козметичния продукт, върху неговата опаковка; като има предвид, че ако по практични съображения не е възможно на първичната или на вторичната опаковка да се посочат съставките или предупреждение относно употребата на продукта, тези данни трябва да бъдат включени в листовката за употреба, за да може потребителят да получи достъп до цялата необходима информация;

като има предвид, че що се отнася до готовия козметичен продукт трябва да бъде ясно коя информация се предоставя на контролните органи на мястото на производство или на първия внос на пазара в Общността; като има предвид, че тази информация трябва да съдържа всички необходими подробности относно идентичността, качеството, безопасността за здравето на хората и страничните ефекти на козметичния продукт;

като има предвид, че във връзка с контрола на компетентния орган трябва да бъдат съобщени мястото на производството и необходимата информация, с цел да се предприеме бързо и подходящо медицинско лечение, ако възникнат проблеми;

<sup>(1)</sup> ОВ С 52, 28.2.1991 г., стр. 6 и ОВ С 249, 26.9.1992 г., стр. 5.

<sup>(2)</sup> ОВ С 176, 13.7.1992 г., стр. 92 и ОВ С 150, 31.5.1993 г.

<sup>(3)</sup> ОВ С 269, 14.10.1991 г., стр. 15.

<sup>(4)</sup> ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 92/86/ЕИО на Комисията (ОВ L 325, 11.11.1992 г., стр. 18).

като има предвид, че Комисията трябва да бъде оправомощена да внася изменения в приложения I и VIII към Директива 76/768/ЕИО по отношение на техния илюстративен и технически характер;

като има предвид, че оценката на безопасността на съставките, използвани в козметиката, и на крайния продукт трябва да вземе под внимание изискванията на Директива 86/609/ЕИО <sup>(1)</sup> относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели, и по-специално член 7, параграф 2 от нея;

като има предвид, че от 1 януари 1998 година се забранява тестването върху животни на съставки или комбинации от съставки; като има предвид обаче, че тази дата трябва да се отложи, в случай че алтернативните методи за изпитване не са научно потвърдени; като има предвид, че Комисията представя доклад за напредъка в използването на тези методи,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

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

1. Член 1, параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. „Козметичен продукт“ означава всяко вещество или препарат, което е предназначено да бъде в контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и мукозната мембрана на устната кухина, чието предназначение е изключително или предимно тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние.“;

2. Член 2 се заменя със следния текст:

#### „Член 2

Козметичните продукти, които се пускат на пазара на Общността, не трябва да вредят на здравето на хората, когато се използват при нормални или разумно предвидими обстоятелства, като се вземе предвид по-специално представянето на продукта, неговото етикетиране, инструкциите за неговата употреба и унищожаване след употреба, както и всякакво друго указание или информация от страна на производителя или негов упълномощен представител или друго лице, отговарящо за пускането на тези продукти на пазара на Общността.

Наличието на такъв предупредителен текст в никакъв случай не освобождава нито едно лице от спазването на останалите задължения, предвидени в настоящата директива.“;

3. В член 4, параграф 1 се добавя следната алинея:

„и) съставки или комбинации от съставки, тествани върху животни, считано от 1 януари 1998 г., с цел да се отговори на изискванията на настоящата директива.

Ако не е отбелязан достатъчен напредък в разработването на задоволителни методи, които да заменят опитите върху животни, и по-специално в случаите, когато въпреки положените разумни усилия алтернативните методи на изпитване не са научно потвърдени в качеството им на методи, предлагащи равностойно ниво на защита за потребителя, като се отчитат насоките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) в областта на тестове за токсичност, до 1 януари 1997 година Комисията трябва да представи проектомерки за отлагане на датата на изпълнение на настоящата разпоредба за достатъчно дълъг период, който във всички случаи е не по-малък от две години, съгласно процедурата, предвидена в член 10. Преди да предложи такива проектомерки, Комисията ще се консултира с Научния комитет по козметология.

Комисията представя годишен доклад пред Европейския парламент и Съвета относно напредъка в разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на методите, използвани за изпитване върху животни. Докладът съдържа точни данни за броя и вида на опитите, свързани с козметични продукти, които се извършват върху животни. Държавите-членки се задължават да съберат тази информация в допълнение към статистическите данни в съответствие с разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО относно защитата на животните, използвани с опитни и други научни цели. Комисията гарантира по-специално разработването, валидирането и правното приемане на експериментални методи, при които не се използват живи животни.“;

4. Въмква се следният член:

#### „Член 5а

1. Не по-късно от 14 декември 1994 г., като се придържа към процедурата, предвидена в член 10, Комисията съставя списък на съставките, използвани в козметичните продукти, въз основа по-конкретно на информацията, получена от съответните промишлени предприятия.

За целите на настоящия член, „козметична съставка“ означава всякакво химично вещество или препарат със синтетичен или природен произход, с изключение на парфюмите и ароматните смеси, използвани в производството на козметични продукти.

Списъкът се състои от две части: едната част се отнася за парфюмите и ароматните суровини, а другата част се отнася за останалите вещества.

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

## 2. Списъкът съдържа информация за:

- идентичността на всяка съставка, по-конкретно нейното химично наименование, наименованието по СТФА, наименованието по Европейската фармакопея, наименованието съгласно международните непатентовани имена, препоръчани от Световната здравна организация, номера по Инвентаризационния списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества (Eines), по номенклатурата на Международния съюз по чиста и приложна химия (Iupac), по Международната химическа класификация (CAS) и цветния индекс за багрилата, както и общоприетото ѝ наименование, посочено в член 7, параграф 2,
- обичайната(ите) функция(ии) на съставката в крайния продукт,
- когато е уместно, на етикета се отпечатват ограниченията и условията за употреба и предупрежденията, с препратка към приложенията.

3. Комисията публикува списъка и го актуализира периодично съгласно процедурата, посочена в член 10. Списъкът е индикативен и не представлява списък на веществата, разрешени за употреба в козметичните продукти.“;

## 5. В член 6, параграф 1, уводното изречение се заменя със следното:

„1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че козметичните продукти могат да бъдат пуснати на пазара, само ако първичната и вторичната опаковка съдържат следната информация с незаличими, лесни за четене и ясни букви; информацията, посочена в буква ж), може обаче да бъде обозначена само на вторичната опаковка.“;

## 6. Член 6, параграф 1, буква г) се заменя със следния текст:

„г) конкретни предпазни мерки, които трябва да се спазват по време на употребата, и по-точно мерките, посочени в колоната „Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се съдържат върху етикета“ в приложения III, IV, VI и VII, които трябва да бъдат обозначени на първичната и вторичната опаковка, както и всякаква друга специална информация за козметичните продукти за професионална употреба, по-специално във фризьорството. Ако това е невъзможно по практически съображения, се прилага отделна листовка, етикет, лента или картичка, която съдържа онази информация, към която се препраща потребителят или чрез съкратено указание, или чрез символа, посочен в приложение VIII, който трябва да бъде поставен върху първичната и върху вторичната опаковка.“;

## 7. Следните букви е) и ж) се прибавят в член 6, параграф 1:

- „е) функцията на продукта, освен ако това не е ясно от неговото представяне;
- ж) списък на съставките в низходящ ред според теглото им в момента, когато са били прибавени. Този списък се предшества от думата „съставки“. В случаите, когато това е невъзможно по практически причини, се използва отделно приложена листовка, етикет, лента или карта, с които се дава онази информация, към която се препраща потребителят или чрез съкратено указание, или чрез символа, посочен в приложение VIII, който трябва да бъде поставен върху първичната и върху вторичната.

Не се считат за съставки:

- примесите, съдържащи се в изходните суровини,
- помощните технически вещества, използвани за изготвянето на препаратите, които обаче не присъстват в крайния продукт;
- веществата, използвани в точно определени количества като разтворители или като носители на парфюмени и ароматни композиции.

Парфюмените и ароматните композиции и техните суровини се обозначават с думата „парфюм“ или „аромат“. Съставките с концентрация под 1 % могат да се изброяват във всякакъв ред след съставките, чиято концентрация е над 1 %. Багрилата могат да се изброяват във всякакъв ред след останалите съставки в съответствие с номера на цветния индекс или наименованието, фигуриращо в приложение IV.

По отношение на декоративните козметични продукти, които се продават в различни цветови нюанси, в списъка могат да се изброяват всички багрила, използвани в цветовата гама, при условие че се прибавя терминът „може да съдържа“.

Всяка съставка се обозначава с общото ѝ название, упоменато в член 7, параграф 2, или при липса на такова, с едно от названията, посочени в член 5а, параграф 2, първо тире.

В съответствие с процедурата, посочена в член 10, и не по-късно от 14 декември 1994 г., Комисията приема критериите и условията, при които производителят може по съображения, свързани с търговската тайна, да подаде молба за изключване на една или повече съставки от горепосочения списък.“;

## 8. Следните две алинеи се прибавят в края на член 6, параграф 1:

„Когато размерите или формата не позволяват изписването на подробностите, посочени в букви г) и ж), върху приложеното упътване за употреба, тези подробности се прилагат към козметичния продукт под формата на етикет, лента или картичка.

Що се отнася до сапуни, ароматизиращи топчета за вана и други продукти с малки размери, които не позволяват изписването на информацията по буква ж) върху листовка, етикет, лента или картичка, тази информация се посочва в указание, поставено в непосредствена близост до опаковката, в която козметичният продукт е изложен за продажба.“;

9. Следният текст се прибавя в края на член 6, параграф 3:

„Освен това върху етикета трябва да се постави информация, ако с продукта са проведени изпитвания върху животни, като се посочи ясно дали изпитванията са проведени с крайния продукт и/или с неговите съставки.“;

10. Член 7, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. От друга страна, те могат да изискват информацията, предвидена в член 6, параграф 1, букви б), в), г) и е), да се изписва поне на техния национален език или езици; те могат също така да изискват информацията, предвидена в член 6, параграф 1, буква ж) да се изписва на език, разбираем за потребителя. За тази цел Комисията приема обща номенклатура на съставките в съответствие с процедурата, предвидена по член 10.“;

11. Член 7, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Освен това дадена държава-членка може, за целите на бързо и подходящо медицинско лечение при възникването на проблеми, да изиска необходимата информация за веществата, вложени в козметичните продукти, да бъде предоставена на компетентния орган, който гарантира, че информацията ще бъде използвана единствено за лечение на заболяването.“

Всяка държава-членка посочва компетентен орган и изпраща информация за него на Комисията, която публикува тази информация в *Официален вестник на Европейските общности*“;

12. Вмъква се следният член:

„Член 7а

1. За целите на контрола, производителят или неговият представител или лицето, което е поръчало производството на козметичните продукти, или лицето, което отговаря за пускането на внесените козметични продукти на пазара на Общността, съхранява постоянно и в леснодостъпен вид, на адреса, посочен на етикета, следната информация, съгласно член 6, параграф 1, буква а):

а) качествения и количествения състав на козметичния продукт; за парфюмените композиции и парфюмите се посочват името и кодираният номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им;

б) физикохимичните и микробиологичните спецификации на суровините и готовия продукт, както и критерии за чистота и за микробиологичен контрол на козметичния продукт;

в) технологията на производството, съобразена с добрата производствена практика в козметичната промишленост съгласно общностното право, или при невъзможност да се приложи това право — съгласно националното право на съответната държава-членка; лицето, което отговаря за производството или за първия внос в Общността, трябва да притежава подходящото ниво на професионална квалификация или опит в съответствие със законодателството и практиката на държавата-членка, в която се намира производството, или на държавата-членка на първия внос;

г) оценка на безопасността на крайния продукт за човешкото здраве. За тази цел производителят взема под внимание общата токсикологична характеристика на всяка съставка, нейната химична структура и ниво на експозиция;

Ако същият продукт се произвежда на няколко места на територията на Общността, производителят може да избере едно-единствено място на производство, на което ще се съхранява тази информация. Във връзка с това и при поискване от контролния(ите) орган(и) той е длъжен да им посочи избраното от него място;

д) името и адреса на квалифицираното лице или лица, отговарящо за оценката на безопасността по буква г). Това лице трябва да притежава диплома, съгласно определението в член 1 от Директива 89/48/ЕИО, в областта на медицината, фармацията, токсикологията или дерматологията или друга подобна дисциплина;

е) съществуващи данни за нежелани ефекти върху човешкото здраве, произтичащи от употребата на козметичния продукт;

ж) доказателство за ефекта, приписван на козметичния продукт, когато естеството на ефекта или продукта го налага.

2. Оценката на безопасността за човешкото здраве, посочена в параграф 1, буква г), се извършва в съответствие с изискванията на добрата лабораторна практика, постановени с Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане при опити с химични вещества (\*).

3. Информацията, предвидена в параграф 1, трябва да бъде дадена на националния език или езици на съответната държава-членка или на език, разбираем за компетентните органи.

4. Производителят или неговият представител или лицето, което е поръчало производството на козметичния продукт, или лицето, което отговаря за пускането на внесените козметични продукти на пазара на Общността, уведомява компетентния орган на държавата-членка за мястото на производството или на първия внос в Общността преди пласирането на козметичните продукти на пазара на Общността.

5. Държавите-членки посочват компетентните органи, предвидени в параграфи 1 и 4, и изпращат информация за тях на Комисията, която публикува тази информация в *Официален вестник на Европейските общности*.

Държавите-членки гарантират, че гореспоменатите органи продължават да си сътрудничат в областите, в които е необходимо сътрудничество, с оглед на безпроблемното прилагане на настоящата директива.

(\*) ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.“

13. Член 8, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Общата номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти, както и необходимите изменения към нея с цел адаптиране на приетите приложения към техническия прогрес, след консултация с Научния комитет по козметология се приемат в съответствие със същата процедура, според нуждите.“;

14. Прибавя се приложение VIII, което се съдържа в приложението към настоящата директива.

#### Член 2

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1997 година производителите и

вносителите, установени в Общността, не могат да пускат на пазара на Общността козметични продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1997 г.

#### Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 14 юни 1995 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва в деня на тяхното официално публикуване. Условието и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 14 юни 1993 година.

За Съвета  
Председател  
J. TRØJBORG

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Приложение VIII

