

31993L0035

L 151/32

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

23.6.1993

**SMĚRNICE RADY 93/35/EHS****ze dne 14. června 1993,****kterou se poštěně mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

aby sloužil jako konečný seznam látek používaných v kosmetických prostředcích;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,vzhledem k tomu, že by měly být odstraněny právní nejasnosti ve směrnici 76/768/EHS <sup>(4)</sup>, zejména v článcích 1 a 2;

vzhledem k tomu, že se ukázalo, že je žádoucí shromáždit údaje o přísadách použitých v kosmetických prostředcích, aby mohly být posouzeny veškeré otázky týkající se jejich použití a výsledných opatření na úrovni Společenství, zejména s ohledem na stanovení společné nomenklatury přísad použitých v kosmetických prostředcích; že shromáždění těchto údajů může být usnadněno, jestliže Komise sestaví soupis dotyčných přísad; že tento soupis bude informativní a není určen k tomu,

vzhledem k tomu, že je potřebná větší průhlednost, pokud jde o přísady použité v kosmetice, mají-li být kosmetické prostředky uvedeny na trh bez předchozího postupu, a jestliže nezbytné informace o konečném výrobku mají být dostupné pouze v místě výroby nebo prvotního dovozu do Společenství a spotřebiteli mají být poskytnuty lepší informace; že by této průhlednosti mělo být dosaženo uvedením funkce výrobku a přísad použitých v kosmetickém prostředku na jeho obalu; že není-li z praktických důvodů možné uvést přísady a varování týkající se použití na obalu, do kterého je prostředek plněn, nebo na vnějším obalu, měly by být tyto podrobné údaje přiloženy tak, aby měl spotřebitel přístup k veškerým nezbytným informacím;

vzhledem k tomu, že by mělo být vyjasněno, které informace o konečném kosmetickém výrobku musí být zpřístupněny kontrolním úřadům místa výroby nebo prvotního dovozu na trh Společenství; že by tyto informace měly zahrnovat veškeré nezbytné podrobné údaje týkající se identifikace, jakosti, bezpečnosti pro lidské zdraví a účinků přisuzovaných kosmetickému prostředku;

vzhledem k tomu, že by však příslušnému orgánu mělo být z důvodů kontroly oznámeno místo výroby a informace potřebné pro rychlé a vhodné lékařské ošetření v případech potíží;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 52, 28.2.1991, s. 6 a Úř. věst. C 249, 26.9.1992, s. 5.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 176, 13.7.1992, s. 92 a Úř. věst. C 150, 31.5.1993.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 269, 14.10.1991, s. 15.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 92/86/EHS (Úř. věst. L 325, 11.11.1992, s. 18).

vzhledem k tomu, že Komise by měla být oprávněna změnit přílohy I a VIII směrnice 76/768/EHS s ohledem na jejich ilustrativní a technickou povahu;

vzhledem k tomu, že by posouzení bezpečnosti použití přísad obsažených v kosmetice a konečného výrobku mělo zohlednit požadavky směrnice 86/609/EHS<sup>(1)</sup>, která se týká ochrany zvířat používaných pro pokusné nebo jiné vědecké účely, a zejména ustanovení čl. 7 odst. 2 uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že zkoušení přísad nebo kombinací přísad na zvířatech by mělo být od 1. ledna 1998 zakázáno; že by však měl tento termín být odložen, pokud nebyly vědecky validovány alternativní metody; že by Komise měla ohledně těchto metod předložit zprávu o pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V článku 1 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. ‚Kosmetickým prostředkem‘ se rozumí jakákoli látka nebo přípravek určený pro uvedení do styku s různými vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu a/nebo úpravy tělesných pachů a/nebo jejich ochrany nebo jejich udržování v dobrém stavu.“

2. Článek 2 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 2

Kosmetický prostředek uvedený na trh ve Společenství nesmí poškozovat lidské zdraví, je-li aplikován za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména k obchodní úpravě výrobku, jeho označení, návodu k použití a likvidaci a k jakýmkoli dalším údajům nebo informacím poskytnutým výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem nebo jakoukoli jinou osobou odpovědnou za uvedení výrobku na trh Společenství.

Poskytnutí těchto varování nikoho v žádném případě nezprošťuje povinnosti dodržet požadavky stanovené touto směrnicí.“

3. V čl. 4 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„i) přísady nebo kombinace přísad, které byly po 1. lednu 1998 zkoušené na zvířatech za účelem dodržení požadavků této směrnice.

Jestliže nebyl učiněn dostatečný pokrok při vytváření uspokojivých metod pro nahrazení zkoušek na zvířatech, a zejména v případech, kdy alternativní zkušební metody nebyly i přes veškeré přiměřené úsilí vědecky validovány s tím, že poskytují rovnocennou úroveň ochrany spotřebitele s přihlédnutím k metodikám OECD pro zkoušení toxicity, předloží Komise postupem podle článku 10 do 1. ledna 1997 návrhy opatření pro odklad termínu provedení tohoto ustanovení o dostatečnou dobu, a v každém případě nejméně o dva roky. Komise provede před předložením těchto opatření konzultace s Vědeckým výborem pro kosmetologii.

Komise každoročně předkládá Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod k metodám zahrnujícím zkoušky na zvířatech. Tato zpráva obsahuje přesné údaje o počtu a druhu zkoušek týkajících se kosmetických prostředků, které jsou prováděny na zvířatech. Členské státy tyto údaje shromažďují vedle statistických údajů stanovených směrnicí 86/609/EHS o ochraně zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely. Komise zejména zajistí vývoj, validaci a právní přijímání zkušebních metod, které nevyužívají živá zvířata.“

4. Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 5a

1. Komise postupem podle článku 10 sestaví nejpozději do 14. prosince 1994 soupis přísad používaných v kosmetických prostředcích, zejména na základě informací dodaných dotyčným průmyslem.

Pro účely tohoto článku se ‚kosmetickou přísadou‘ rozumí jakákoli chemická látka nebo přípravek syntetického nebo přírodního původu použitá ve složení kosmetických prostředků, s výjimkou parfemačních a aromatických látek.

Soupis bude rozdělen do dvou oddílů: do jednoho týkajícího se parfemačních a aromatických surovin a do druhého týkajícího se ostatních látek.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

2. Soupis bude obsahovat informace o

— identitě každé přísady, zejména její chemický název, název podle CTFA, název podle Evropského lékopisu, mezinárodní nechráněné názvy doporučené Světovou zdravotnickou organizací, čísla podle EINECS, IUPAC, CAS a colour indexu a název podle společné nomenklatury uvedené v čl. 7 odst. 2,

— obvyklé funkci nebo obvyklých funkcích přísady v konečném výrobku,

— případných omezení a podmínkách použití a varování, které musí být tištěny na etiketě podle příloh.

3. Komise soupis zveřejní a bude jej pravidelně aktualizovat postupem podle článku 10. Soupis bude informativní a nebude sloužit jako seznam látek povolených pro použití v kosmetických prostředcích.“

5. V čl. 6 odst. 1 se návěť nahrazuje tímto:

„1. Členské státy přijmou veškerá opatření nezbytná pro to, aby zajistily, že kosmetické prostředky mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, jsou-li na obalu, do kterého je výrobek plněn, a na vnějším obalu nesmazatelně, čitelně a viditelně uvedeny následující údaje; informace uvedené pod písmenem g) však mohou být uvedeny pouze na vnějším obalu:“

6. V čl. 6 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) zvláštní opatření, která musí být dodržena při použití, zejména opatření, která jsou uvedena ve sloupci ‚Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě‘ v přílohách III, IV, VI a VII, a která se musí nacházet na obalu, do kterého je výrobek plněn, a na vnějším obalu, a dále jakékoliv zvláštní preventivní informace o kosmetických prostředcích pro profesionální použití, zejména pro kadeřníky. Není-li to z praktických důvodů možné, musí se tyto informace nacházet na příloženém letáku, etiketě, pásce nebo kartičce, přičemž se na obalu, do kterého je výrobek plněn, a na vnějším obalu musí nacházet zkrácený údaj nebo symbol stanovený v příloze VIII, jež spotřebitele odkazují na uvedené informace;“

7. V čl. 6 odst. 1 se doplňují nová písmena f) a g), která znějí:

„f) funkce výrobku, pokud není zřejmá ze způsobu obchodní úpravy výrobku;

g) seznam přísad v sestupném pořadí podle hmotnosti v době jejich přidání. Seznam je uveden slovem ‚přísady‘. Není-li to z praktických důvodů možné, musí se tyto informace nacházet na příloženém letáku, etiketě, pásce nebo kartičce, přičemž se na obalu, do kterého je výrobek plněn, a na vnějším obalu musí nacházet zkrácený údaj nebo symbol stanovený v příloze VIII, jež spotřebitele odkazují na uvedené informace.

Za přísady se však nepovažují:

— nečistoty v použitých surovinách,

— technické pomocné materiály užívané při přípravě, které nejsou přítomny v konečném výrobku,

— materiály použité v přísně nezbytných množstvích jako rozpouštědla nebo jako nosiče parfemačních a aromatických látek.

Parfemační a aromatické látky a jejich suroviny se uvádějí slovem ‚parfém‘ nebo ‚aroma‘. Přísady v koncentracích menších než 1 % mohou být uvedeny v jakémkoli pořadí po přísadách, jejichž koncentrace překračuje 1 %. Barviva mohou být uvedena v jakémkoli pořadí po ostatních přísadách podle čísel podle colour indexu nebo názvů uvedených v příloze IV.

Pro dekorativní kosmetické prostředky uváděné na trh v několika barevných odstínech mohou být uvedena veškerá barviva použitá ve škále za předpokladu, že jsou připojena slova ‚může obsahovat‘.

Přísada musí být identifikována názvem podle společné nomenklatury uvedené v čl. 7 odst. 2 nebo, není-li to možné, jedním z názvů podle čl. 5a odst. 2 první odřázky.

Komise postupem podle článku 10 přijme nejpozději do 14. prosince 1994 kritéria a podmínky, za nichž výrobce může z důvodů obchodního tajemství požádat o nezařazení jedné nebo více přísad do výše uvedeného seznamu.“

8. Na konec čl. 6 odst. 1 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Není-li z důvodu velikosti nebo tvaru možné uvést podrobné údaje stanovené v písmenech d) a g) na příloženém letáku, musí se tyto podrobné údaje nacházet na etiketě, pásce nebo kartičce, které jsou přiloženy nebo připevněny ke kosmetickému prostředku.

Není-li v případě mýdla, koupelových kuliček nebo jiných malých výrobků z důvodu velikosti nebo tvaru možné uvést podrobné údaje stanovené v písmeni g) na etiketě, visačce, pásce nebo kartičce nebo na přiloženém letáku, musí se tyto podrobné údaje nacházet na upozornění v bezprostřední blízkosti nádoby, v níž je kosmetický prostředek vystaven k prodeji.“

9. Na konec čl. 6 odst. 3 se doplňuje věta, která zní:

„Kromě toho musí jakýkoli odkaz na zkoušení na zvířatech jasně uvádět, zda se provedené zkoušky týkaly konečného výrobku nebo jeho přísad.“

10. V článku 7 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Mohou však požadovat, aby byly podrobné údaje stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. b), c), d) a f) uvedeny alespoň v jejich národním nebo úředním jazyce či jazycích; mohou také požadovat, aby byly podrobné údaje stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. g) vyjádřeny v jazyce snadno srozumitelném spotřebiteli. Pro tento účel přijme Komise postupem podle článku 10 společnou nomenklaturu přísad.“

11. V článku 7 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Členský stát může dále pro účely rychlého a účinného lékařského ošetření v případě potíží požadovat, aby byly odpovídající a dostatečné informace týkající se látek obsažených v kosmetických prostředcích zpřístupněny příslušnému orgánu, který zajistí, aby tyto informace byly použity pouze pro účely takového ošetření.

Každý členský stát jmenuje příslušný orgán a zašle podrobnosti o něm Komisi, která tyto informace zveřejní v Úředním věstníku Evropských společenství.“

12. Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 7a

1. Výrobce nebo jeho zástupce nebo osoba, na jejíž objednávku je kosmetický prostředek vyroben, nebo osoba odpovědná za uvedení dovezeného kosmetického prostředku na trh Společenství uchovávají pro kontrolní účely následující údaje, jež musí být snadno přístupné pro příslušné orgány dotyčného členského státu na adrese uvedené na etiketě podle čl. 6 odst. 1 písm. a):

a) kvalitativní a kvantitativní složení výrobku; v případě parfemačních a aromatických látek název a číslo kódu této sloučeniny a totožnost dodavatele;

b) fyzikálněchemické a mikrobiologické specifikace surovin a konečného výrobku, a dále kritéria čistoty a kritéria pro mikrobiologickou kontrolu kosmetického prostředku;

c) výrobní metoda, která je v souladu se správnou výrobní praxí stanovenou právním předpisem Společenství nebo, neexistuje-li takový předpis, stanovenou právním předpisem dotyčného členského státu; osoba odpovědná za výrobu nebo prvotní dovoz do Společenství musí mít příslušnou profesionální kvalifikaci nebo praxi v souladu s právními předpisy a praxí členského státu, který je místem výroby nebo prvotního dovozu;

d) posouzení bezpečnosti konečného výrobku pro lidské zdraví. K tomuto účelu musí výrobce vzít v úvahu obecný toxikologický profil přísady, její chemickou strukturu a její hladinu expozice.

Je-li stejný výrobek vyráběn na více místech v rámci území Společenství, může výrobce vybrat jediné místo výroby, kde budou tyto informace k dispozici. V této souvislosti a je-li o to požádán pro účely kontroly, je povinen sdělit takto vybrané místo dotyčnému kontrolnímu úřadu/kontrolním úřadům;

e) jméno a adresa kvalifikované osoby nebo osob odpovědných za posouzení podle písmene d). Tato osoba musí být držitelem diplomu stanoveného v článku 1 směrnice 89/48/EHS v oboru farmacie, toxikologie, dermatologie, lékařství nebo v podobném oboru;

f) existující údaje o nežádoucích účincích na lidské zdraví v důsledku použití kosmetického prostředku;

g) důkaz o účinku připisovaném kosmetickému prostředku, pokud to odůvodňuje povaha účinku nebo výrobku.

2. Posouzení bezpečnosti pro lidské zdraví podle odst. 1 písm. d) se provádí v souladu se zásadou správné laboratorní praxe stanovenou ve směrnici Rady 87/18/EHS ze dne 18. prosince 1986 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (\*).

3. Informace uvedené v odstavci 1 musí být dostupné v národním jazyce nebo jazycích dotyčného členského státu nebo v jazyce snadno srozumitelném příslušným orgánům.

4. Výrobce nebo jeho zástupce nebo osoba, na jejíž objednávku je kosmetický prostředek vyroben, nebo osoba odpovědná za uvedení dovezených kosmetických prostředků na trh Společenství oznámí příslušnému orgánu členského státu místa výroby nebo prvotního dovozu adresu místa výroby nebo prvotního dovozu kosmetických prostředků do Společenství dříve, než budou uvedeny na trh Společenství.

5. Členské státy jmenují příslušné orgány uvedené v odstavcích 1 a 4 a zašlou podrobné údaje o nich Komisi, která tyto informace zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Členské státy zajistí, aby výše uvedené orgány dále spolupracovaly v oblastech, kde je tato spolupráce nezbytná k řádnému provádění této směrnice.

(\*) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.“

13. V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Společná nomenklatura přísad použitých v kosmetických prostředcích a, po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetologii, změny nezbytné pro přizpůsobení příloh technickému pokroku se přijmou stejným postupem.“

14. Připojuje se příloha VIII uvedená v příloze této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. ledna 1997 nebudou výrobci ani dovozci

usazení ve Společenství uvádět na trh kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 31. prosince 1997 nebudou výrobky uvedené v odstavci 1 prodávány ani přenechávány konečnému spotřebiteli.

#### Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 14. června 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 14. června 1993.

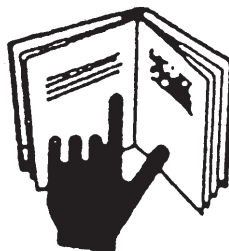
Za Radu

předseda

J. TRØJBORG

## PŘÍLOHA

## Příloha VIII



---