

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾

(92/C 249/04)

KOM(92) 364 endg. — SYN 307

(Gemäß Artikel 149 Absatz 3 des EWG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 3. September 1992)

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 52 vom 28. 2. 1991, S. 6.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die rechtlichen Unklarheiten in der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/679/EWG ⁽²⁾, insbesondere in den Artikeln 1 und 2, sollten beseitigt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 398 vom 30. 12. 1989, S. 25.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

Unverändert

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Die Erfassung der Daten über die in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile scheint wünschenswert, um alle Fragen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Maßnahmen zu bewerten, die sich daraus auf Gemeinschaftsebene ergeben, insbesondere im Hinblick auf die Aufstellung der gemeinsamen Nomenklatur der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile; die Datenerfassung kann mit Hilfe einer von der Kommission ausgearbeiteten Liste über die betreffenden Bestandteile erleichtert werden; diese Liste ist indikativ und nicht dazu bestimmt, eine abschließende Aufzählung der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe darzustellen.

Um kosmetische Mittel ohne vorheriges Genehmigungsverfahren in den Verkehr zu bringen und die erforderlichen Angaben zum Endprodukt am Herstellungsort oder am Ort der Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zur Verfügung zu halten und den Verbraucher besser zu informieren, muß die Transparenz der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile gewährleistet werden. Deshalb sollten die in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile auf ihrer Verpackung aufgeführt werden. Ferner ist die Verwendung des Erzeugnisses zu nennen. Sollte es aus praktischen Gründen nicht möglich sein, diese Bestandteile und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch auf dem Behältnis oder der Verpackung aufzuführen, so sollten diese Angaben auf einer Packungsbeilage zu finden sein, auf die mit einem entsprechenden Symbol aufmerksam gemacht wird.

Die Angaben zum kosmetischen Endprodukt, die für die Kontrollbehörden am Herstellungsort oder am Ort der Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zur Verfügung gehalten werden sollten, müssen genau festgelegt werden. Diese Angaben sollten alle notwendigen Hinweise über Identität, Qualität, Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die von den kosmetischen Mitteln angepriesenen Wirkungen umfassen.

Aus Gründen der Kontrolle sollte jedoch vorgesehen werden, der betreffenden zuständigen Behörde den Herstellungsort und die Einzelheiten über eine rasche und zweckmäßige ärztliche Behandlung anzugeben.

Es ist angebracht, die Kommission zu ermächtigen, die Anhänge I und VIII der Richtlinie 76/768/EWG angesichts ihres richtunggebenden und technischen Charakters zu ändern.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Bei der Bewertung der Gebrauchssicherheit der Bestandteile, die in den kosmetischen Mitteln und im Endprodukt enthalten sind, müssen die Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG des Rates ⁽¹⁾ zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, insbesondere Artikel 7 Absatz 2 beachtet werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, um diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder unter alltäglichen Umständen denkbarer Anwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere in Anbetracht aller in dieser Hinsicht vom Hersteller oder seinem Beauftragten oder von jedem anderen für das Inverkehrbringen dieser Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen abgegebenen Erklärungen.“

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Bei der Bewertung der Gebrauchssicherheit der Bestandteile, die in den kosmetischen Mitteln und im Endprodukt enthalten sind, müssen die Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG des Rates ⁽¹⁾ zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, insbesondere Artikel 7 Absatz 2 beachtet werden; Tierversuche, die zur Erprobung von Bestandteilen durchgeführt werden, um den Vorschriften der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG zu genügen, sind ab dem 1. Januar 1998 einzustellen. Eine Verlängerung dieser Frist müßte jedoch in Betracht gezogen werden, wenn bis zu diesem Zeitpunkt keine zufriedenstellenden Ersatzmethoden rechtlich anerkannt worden sein sollten. Die Kommission müßte über die in diesem Bereich erzielten Fortschritte Bericht erstatten.

Für kosmetische Mittel, die nicht an Tieren getestet wurden, sind spezifische Kriterien aufzustellen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

unverändert

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

2a. Dem Artikel 4 Absatz 1 wird folgender Buchstabe g) angefügt:

„g) Bestandteile oder ihre Zusammensetzungen enthalten, die nach dem 1. Januar 1998 in Tierversuchen erprobt werden, um den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie zu genügen. In Abhängigkeit der bei der Entwicklung von Methoden, die einen zufriedenstellenden Ersatz für Tierversuche bieten können, erzielten Fortschritte kann die Kommission dem Rat, gemäß Artikel 100a des EWG-Vertrags, einen Vorschlag zur Verschiebung des Inkrafttretens dieser Regelung unterbreiten. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährliche Berichte über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Methoden zum Ersatz von Tierversuchen vor. Diese Berichte enthalten genaue Angaben über die Anzahl und die Art der an Tieren durchgeführten Versuche für kosmetische Mittel. Die Mitgliedstaaten sind gehalten, diese Angaben einzuholen, und zwar zusätzlich zu den statistischen Informationen, deren Sammlung die Richtlinie 86/609/EWG des Rates über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vorschreibt. Die Kommission wacht insbesondere über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung der Versuchsmethoden, für die keine lebenden Tiere verwendet werden.“

2b. Dem Artikel 4 wird folgender Absatz 1a angefügt:

„Bestandteile, die ausschließlich zu anderen Zwecken als der Verwendung in kosmetischen Mitteln an Tieren erprobt werden, sind zugelassen, soweit keine zusätzlichen Versuche an Tieren durchgeführt werden, um den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie zu genügen.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

(1) Bis zum 31. Dezember 1993 arbeitet die Kommission insbesondere auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gelieferten Angaben eine Liste der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile aus.

Bestandteil kosmetischer Mittel ist im Sinne dieses Artikels jeder chemische Stoff oder jede Zubereitung künstlichen oder natürlichen Ursprungs mit Ausnahme von Duft- und Aromastoffen, die zur Zusammensetzung kosmetischer Mittel gehören.

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

(1) Spätestens zwei Jahre nach dem Erlass der vorliegenden Richtlinie arbeitet die Kommission insbesondere auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gelieferten Angaben eine Liste der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile aus.

Bestandteil kosmetischer Mittel ist im Sinne dieses Artikels jeder chemische Stoff oder jede Zubereitung künstlichen oder natürlichen Ursprungs mit Ausnahme von Duft- und Aromastoffen, die zur Zusammensetzung kosmetischer Mittel gehören.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Die genannte Liste wird in zwei Teile unterteilt: eine Aufstellung der Duft- und Aromastoffe und eine Liste der sonstigen Bestandteile kosmetischer Mittel.“

(2) Die Liste enthält Angaben über:

unverändert

— die Identität des Bestandteils, insbesondere die chemische Bezeichnung und gegebenenfalls die EINECS-, CAS- und Color Index-Nummer;

— die Funktion(en) des Bestandteils im Endprodukt;

— gegebenenfalls die Einschränkungen und Gebrauchsbedingungen sowie Warnungen, die auf dem Etikett verzeichnet sein müssen.

(3) Die Kommission veröffentlicht die Liste und aktualisiert sie regelmäßig. Die Liste ist indikativ und stellt weder eine Liste der Stoffe dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist noch eine abschließende Liste der in diesen Produkten verwendeten Stoffe.“

4. Der Eingangssatz des Artikels 6 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Behältnisse und Verpackungen unverwischbar, gut leserlich und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen, mit Ausnahme der Angaben unter Buchstabe g), die nur auf der Verpackung angebracht sein müssen:“.

5. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, insbesondere die Angaben der Spalte ‚obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung‘ der Anhänge III, IV, VI und VII, die auf dem Behältnis und der Verpackung stehen müssen; ferner etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch, insbesondere von Friseuren, bestimmt sind; ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf einer Packungsbeilage enthalten sein, auf die der Verbraucher entweder durch einen verkürzten Hinweis auf dem Behältnis und der Verpackung oder durch das in Anhang VIII abgebildete Symbol hingewiesen wird.“

„d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, insbesondere die Angaben der Spalte ‚obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung‘ der Anhänge III, IV, VI und VII, die auf dem Behältnis und der Verpackung stehen müssen; ferner etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch, insbesondere von Friseuren, bestimmt sind; ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf einer Packungsbeilage oder einem Anhänger, einem Band oder einer Karte enthalten sein, auf die der Verbraucher entweder durch einen verkürzten Hinweis auf dem Behältnis und der Verpackung oder durch das in Anhang VIII abgebildete Symbol hingewiesen wird.“

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

6. Dem Artikel 6 werden folgende Buchstaben f) und g) angefügt:

„f) die Verwendung des Erzeugnisses, es sei denn, diese ergibt sich aus der Beschreibung des Erzeugnisses;

g) die Liste der Bestandteile, die in abnehmender Reihenfolge nach ihrem Gewicht bei der Verwendung aufgelistet werden. Diese Liste ist mit einem entsprechenden Hinweis überschrieben, in dem der Begriff ‚Bestandteile‘ enthalten ist. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einer Packungsbeilage aufgeführt werden. Ein verkürzter Hinweis auf dem Behältnis und der Verpackung oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol muß den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen. Die Duft- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff ‚Parfüm‘ erwähnt. Die Bestandteile einer Konzentration unter 1 % können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluß an die mit einer Konzentration über 1 % aufgeführt werden. Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen verzeichnet werden.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

6. Dem Artikel 6 werden folgende Buchstaben f) und g) angefügt:

„f) die Verwendung des Erzeugnisses, es sei denn, diese ergibt sich aus der Darbietung des Erzeugnisses;

g) die Liste der Bestandteile, die in abnehmender Reihenfolge nach ihrem Gewicht bei der Verwendung aufgelistet werden. Diese Liste ist mit dem Begriff ‚Bestandteile‘ überschrieben. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einem Merkblatt oder einem Anhänger, einem Band oder einer Karte aufgeführt werden. Ein verkürzter Hinweis auf der Verpackung oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol muß den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen. Das Merkblatt kann zusammen mit dem Erzeugnis abgegeben werden, wenn an der Verkaufsstelle für sachverständige Beratung gesorgt ist. Bei ohne Außenverpackung verkauften Erzeugnissen, die auf Ständern oder Regalen einer Auslage angeboten werden, können die Bestandteile auf einem gesonderten Merkblatt angegeben werden, das in einem an der Auslage befestigten Halter aufzustellen oder bereitzuhalten ist. Die Duft- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff ‚Duft‘ oder ‚Aroma‘ erwähnt. Die Bestandteile einer Konzentration unter 1 % können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluß an die mit einer Konzentration über 1 % aufgeführt werden. Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen verzeichnet werden. Bei Erzeugnissen, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, ist es zulässig, alle in der Palette verwendeten Farbstoffe aufzuführen, sofern die Worte ‚kann ... enthalten‘ hinzugefügt werden.

Alternativ zur Angabe der Farbzusätze für jedes einzelne Erzeugnis können die Farbstoffzusätze eines Sortiments kosmetischer Mittel, die zusammen in derselben Packung verkauft werden, in einer einzigen Sammeliste auf eine Weise angegeben werden, die nicht irreführend ist und erkennen läßt, daß sich die Liste auf sämtliche Erzeugnisse bezieht.

Im Falle einer akuten oder voraussichtlichen Verknappung von Bestandteilen kann in der Angabe ein alternativer Bestandteil aufgeführt werden, und zwar unmittelbar nach dem normalerweise verwendeten Bestandteil und unter Voraussstellung des Wortes ‚oder‘.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Die Kommission legt bis spätestens 31. Dezember 1993 gemäß dem Verfahren nach Artikel 10 die Kriterien und Bedingungen fest, die ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung in Anspruch nehmen kann, um einen Bestandteil oder mehrere Bestandteile nicht auf die obengenannte Liste zu setzen.“

7. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Sie können jedoch verlangen, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) vorgesehenen Angaben mindestens in ihrer (ihren) Landes- oder Amtssprache(n) abgefaßt werden; ferner können sie fordern, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben f) und g) genannten Angaben in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abgefaßt werden. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission nach dem Verfahren in Artikel 10 eine gemeinsame Nomenklatur der Bestandteile.“

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Bei im Versandhandel verkauften Erzeugnissen kann die Angabe der Bestandteile in einer Broschüre oder einem Katalog erfolgen, die jedem Käufer geliefert werden, sofern sie es dem Käufer ermöglichen festzustellen, welche Angabe für welches Erzeugnis gilt.

Proben und unverkäufliche Muster von Erzeugnissen sind von der Bestandteilskennzeichnung befreit.

Die Kommission legt spätestens zwei Jahre nach Erlaß dieser Richtlinie gemäß dem Verfahren nach Artikel 10 die Kriterien und Bedingungen fest, die ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung in Anspruch nehmen kann, um einen Bestandteil oder mehrere Bestandteile nicht auf die obengenannte Liste zu setzen.“

6a. Artikel 6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen. Insbesondere müssen alle Angaben über Tierversuche eindeutig aussagen, ob die Tests an dem Endprodukt oder den Bestandteilen durchgeführt wurden, wobei im letzteren Fall zu präzisieren ist, ob die Bestandteile ausschließlich zu kosmetischen Zwecken verwendet werden, oder ob sie zuvor in anderen Produktkategorien eingesetzt wurden.“

7. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Sie können jedoch verlangen, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und f) vorgesehenen Angaben mindestens in ihrer (ihren) Landes- oder Amtssprache(n) abgefaßt werden; ferner können sie fordern, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) genannten Angaben in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abgefaßt werden. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission nach dem Verfahren in Artikel 10 eine gemeinsame Nomenklatur der Bestandteile.“

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

8. Artikel 7 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ferner verlangt jeder Mitgliedstaat, daß der zuständigen Behörde im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen die Struktur- und Summenformel des Erzeugnisses mitgeteilt wird. Die zuständige Behörde sorgt dafür, daß diese Formel nur für die Zwecke der Behandlung verwendet wird.“

Die Mitgliedstaaten bestimmen die zuständige Behörde und teilen der Kommission Namen und Anschrift mit, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht werden.“

9. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 7a

(1) Der Hersteller oder sein Beauftragter, soweit er in der Gemeinschaft niedergelassen ist, oder im Falle von Einfuhren die Person, die für das Inverkehrbringen der kosmetischen Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, hält aus Kontrollgründen am Ort der Herstellung oder — bei der Einfuhr aus einem Drittland — am Ort der Ersteinfuhr in das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft folgende Angaben zur schnellen Verfügung:

- a) die Struktur- und Summenformel des Erzeugnisses;
- b) die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe und des Endprodukts sowie die Kriterien für Reinheit und mikrobiologische Kontrollen der kosmetischen Mittel;
- c) die Herstellungsweise gemäß der ordnungsgemäßen Herstellung nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dies nicht vorhanden, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats;
- d) die Bewertung der Sicherheit des Endprodukts für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologische Profil des Bestandteils, seinen chemischen Aufbau und den Grad der Exposition.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

8. Artikel 7 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ferner verlangt jeder Mitgliedstaat, daß der zuständigen Behörde im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen geeignete und ausreichende Angaben über das Erzeugnis mitgeteilt werden. Die zuständige Behörde sorgt dafür, daß diese Angaben nur für die Zwecke der Behandlung verwendet werden. Dies ist zu gewährleisten durch die Vorlage von Trivialnamen des Erzeugnisses und von spezifischen Informationen, die einzelne Inhaltsstoffe betreffen.“

unverändert

- a) die Struktur- und Summenformel des Erzeugnisses. Für Riech- und Aromastoffe genügt die Angabe der Bezeichnung und der Codenummer für die Zusammensetzung sowie der Identität des Herstellers. Dies gilt nicht für die in den Anhängen III, IV, VI und VII der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG des Rates aufgeführten Substanzen.

unverändert

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Wird ein Erzeugnis an mehreren Orten auf dem Hoheitsgebiet der Gemeinschaft hergestellt, so kann der Hersteller einen einzigen Herstellungsort bestimmen, an dem er diese Angaben zur Verfügung hält. Dann muß er diesen Ort der (den) betreffenden Kontrollbehörde(n) auf Verlangen zu Kontrollzwecken mitteilen

- e) Name und Anschrift der Person(en), die für die Bewertung nach Buchstabe d) verantwortlich ist (sind). Diese Person muß ein Universitätsstudium in einem Fachbereich der Naturwissenschaften nachweisen können;
- f) bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch kosmetische Mittel bei ihrer Anwendung hervorgerufen werden;
- g) der Nachweis der von den kosmetischen Mitteln angepriesenen Wirkung, wenn es ihre Natur rechtfertigt.

(2) Die Sicherheit für die menschliche Gesundheit gemäß Absatz 1 Buchstabe d) ist nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ⁽¹⁾ zu beurteilen.

(3) Die in Absatz 1 geforderten Angaben müssen in der (den) Landessprache(n) des betreffenden Mitgliedstaats oder in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

(4) Der Hersteller oder sein Beauftragter, soweit er in der Gemeinschaft niedergelassen ist, oder die für das Inverkehrbringen der kosmetischen Mittel auf den Markt der Gemeinschaft verantwortliche Person, teilen der zuständigen nationalen Behörde des Herstellungsorts oder des Ortes der ersten Einfuhr vor dem Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse auf dem Gemeinschaftsmarkt mit, wo sie in der Gemeinschaft hergestellt oder zuerst in diese eingeführt werden.

(5) Die Mitgliedstaaten benennen die nach den Absätzen 1 und 4 zuständigen Behörden und teilen der Kommission Namen und Anschrift mit, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.“

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

10. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Nach dem gleichen Verfahren werden — nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie — die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie und der gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel an den technischen Fortschritt beschlossen.“

11. Der Anhang dieser Richtlinie wird angefügt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1997 weder in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller noch Einführer Erzeugnisse auf den Markt bringen, die nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse nach dem 31. Dezember 1997 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie nehmen entweder in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

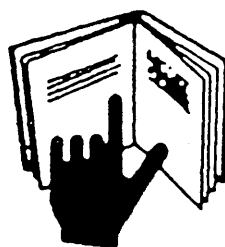
Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens zwei Jahre nach ihrem Erlass nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

unverändert

ANHANG

„Anhang VIII



“
