

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 93/35/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

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 ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die rechtlichen Unklarheiten in der Richtlinie 76/768/EWG ⁽⁴⁾, insbesondere in den Artikeln 1 und 2, sollten beseitigt werden.

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 beispielhaft und nicht dazu bestimmt, eine abschließende Aufzählung der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe darzustellen.

Es ist eine größere Transparenz nötig hinsichtlich der Bestandteile kosmetischer Mittel, wenn sie ohne vorheriges Genehmigungsverfahren in den Verkehr gebracht werden sollen, und um die notwendigen Angaben über das Fertigerzeugnis am Ort der Herstellung oder Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zu erhalten und den Verbraucher besser zu informieren. Die Transparenz sollte durch Deklaration des Verwendungszweckes des Erzeugnisses und der in dem kosmetischen Mittel enthaltenen Bestandteile auf der Verpackung erreicht werden. 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 dem Erzeugnis in der Weise beigefügt werden, daß die erforderliche Unterrichtung des Verbrauchers gewährleistet ist.

Es sollte genau festgelegt werden, welche Angaben zum kosmetischen Endprodukt für die Kontrollbehörden am Ort der Herstellung oder Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zur Verfügung zu halten sind. Diese Angaben sollten alle notwendigen Hinweise über Identität, Qualität, Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die angepriesenen Wirkungen des kosmetischen Mittels umfassen.

Der zuständigen Behörde sollten der Ort der Herstellung zum Zweck der Kontrolle und darüber hinaus die Einzelheiten über eine rasche und zweckmäßige ärztliche Behandlung bei Gesundheitsstörungen mitgeteilt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 52 vom 28. 2. 1991, S. 6, und ABl. Nr. C 249 vom 26. 9. 1992, S. 5.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 176 vom 13. 7. 1992, S. 92, und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 15.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/86/EWG der Kommission (AbI. Nr. L 325 vom 11. 11. 1992, S. 18).

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

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⁽¹⁾ zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, insbesondere Artikel 7 Absatz 2, beachtet werden.

Tierversuche zur Überprüfung von Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen sollten ab 1. Januar 1998 verboten sein. Dieser Termin müßte jedoch hinausgeschoben werden, falls alternative Versuchsmethoden nicht wissenschaftlich validiert werden konnten. Die Kommission sollte über die Fortschritte auf dem Gebiet solcher Methoden berichten —

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, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Aufmachung des Produkts, seiner Etikettierung, gegebenenfalls der Hinweise für seine Verwendung und der Anweisungen für seine Beseitigung sowie aller sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder seines Beauftragten oder jedes anderen für das Inverkehrbringen dieser Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen.

Die Anbringung solcher Warnhinweise entbindet jedoch nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Richtlinie zu beachten.“

3. Dem Artikel 4 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„i) Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die ab dem 1. Januar 1998 zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie im Tierversuch überprüft worden sind.

Sind nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche erzielt worden und konnten insbesondere in bestimmten Fällen alternative Versuchsmethoden trotz aller vernünftigen Bemühungen nicht wissenschaftlich validiert werden, so daß unter Berücksichtigung der OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher nicht gewährleistet ist, so legt die Kommission bis zum 1. Januar 1997 einen Entwurf mit Maßnahmen vor, mit der das Datum für die Anwendung dieser Bestimmung um einen ausreichenden Zeitraum, der keinesfalls kürzer als zwei Jahre ist, nach dem Verfahren des Artikels 10 verschoben wird. Die Kommission hört vor Vorlage des Entwurfs den Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie an.

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Methoden zum Ersatz von Tierversuchen vor. Der Bericht enthält genaue Angaben über die Anzahl und die Art der Tierversuche mit kosmetischen Mitteln. Die Mitgliedstaaten sind gehalten, diese Angaben einzuholen, und zwar zusätzlich zu den statistischen Informationen, deren Sammlung die Richtlinie 86/609/EWG 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.“

4. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

(1) Bis zum 14. Dezember 1994 erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 10 der Richtlinie 76/768/EWG insbesondere auf der Grundlage der von der betreffenden Industrie gelieferten Angaben eine Liste der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile.

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

Die Liste gliedert sich in zwei Teile: der eine betrifft die Ausgangsstoffe für die Riech- und Aromastoffe, der andere die übrigen Stoffe.

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

(2) Die Liste enthält Angaben über :

- die Identität des Bestandteils, insbesondere die chemische Bezeichnung, die CTFA-Bezeichnung, die Bezeichnung des Europäischen Arzneibuchs, den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen nichtgeschützten Namen, die EINECS-, IUPAC-, CAS- und Colour-Index-Nummer, die gemeinsame Bezeichnung gemäß Artikel 7 Absatz 2 ;
- die übliche(n) Funktion(en) des Bestandteils im Fertigerzeugnis ;
- gegebenenfalls die Einschränkungen und Gebrauchsbedingungen sowie Warnungen gemäß den Anhängen, die auf dem Etikett verzeichnet sein müssen.

(3) Die Kommission veröffentlicht die Liste und aktualisiert sie regelmäßig nach dem Verfahren des Artikels 10. Die Liste ist beispielhaft und stellt nicht eine Liste der Stoffe dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist.“

5. 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.“

6. 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, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen enthalten sein, auf die der Verbraucher auf dem Behältnis und der Verpackung entweder durch einen verkürzten Hinweis oder durch das in Anhang VIII abgebildete Symbol hingewiesen wird ;“

7. Dem Artikel 6 Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt :

„f) der Verwendungszweck des Erzeugnisses, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergibt ;

g) die Liste der Bestandteile in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Herstellung des Erzeugnisses. Diese Liste trägt die Überschrift ‚Bestandteile‘. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen aufgeführt werden ; auf der Verpackung muß ein verkürzter Hinweis oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen.

Als Bestandteile gelten jedoch nicht :

- Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen ;
- technische Hilfsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden und im Fertigerzeugnis nicht mehr vorhanden sind ;
- Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Mengen als Lösungsmittel oder als Träger für Riech- und Aromastoffe verwendet werden.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff ‚Parfüm‘ oder ‚Aroma‘ erwähnt. Die Bestandteile in einer Konzentration unter 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluß an die mit einer Konzentration über 1 v. H. aufgeführt werden. Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour Index oder der Bezeichnung in Anhang IV aufgeführt werden.

Bei dekorativen Kosmetika, 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.

Die Bestandteile sind mit ihrer gemeinsamen Bezeichnung gemäß Artikel 7 Absatz 2 oder, sofern nicht vorhanden, mit einer der in Artikel 5a Absatz 2 erster Gedankenstrich vorgesehenen Bezeichnungen oder Namen anzugeben.

Die Kommission legt bis zum 14. Dezember 1994 nach dem Verfahren des Artikels 10 die Kriterien und Bedingungen fest, die ein Hersteller anführen kann, damit ein oder mehrere Bestandteile aus Gründen der Geheimhaltung nicht auf die obengenannte Liste gesetzt werden.“

8. Dem Artikel 6 Absatz 1 werden die beiden folgenden Unterabsätze angefügt :

„Können die unter den Buchstaben d) und g) genannten Angaben aus Gründen des Umfangs oder der Form nicht auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem dem kosmetischen Mittel beigefügten oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen angebracht werden.“

Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die unter Buchstabe g) genannten Angaben aus Gründen des Umfangs oder der Form weder auf einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden.“

9. Dem Artikel 6 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt :

„Außerdem müssen alle Angaben über Tierversuche eindeutig aussagen, ob die Tests an dem Fertigerzeugnis und/oder den Bestandteilen durchgeführt wurden.“

10. 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 zumindest in ihrer oder 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 des Artikels 10 eine gemeinsame Nomenklatur der Bestandteile.“

11. Artikel 7 Absatz 3 erhält folgende Fassung :

„(3) Ferner kann jeder Mitgliedstaat verlangen, daß der zuständigen Behörde im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen angemessene und ausreichende Auskünfte über die in den kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe mitgeteilt werden ; die zuständige Behörde sorgt dafür, daß diese Auskünfte nur für die Zwecke der Behandlung verwendet werden.“

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

12. Folgender Artikel wird eingefügt :

„Artikel 7a

(1) Der Hersteller oder sein Beauftragter oder die Person, in deren Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird, oder im Fall der Einfuhr der für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortliche stellt sicher, daß den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats zu Kontrollzwecken folgende Angaben unter der gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) auf dem Etikett angegebenen Anschrift leicht zugänglich sind :

a) die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses ; bei Riech- und Aromastoffen beschränkt sich dies auf die Bezeichnung und die

Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten ;

b) die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Fertigerzeugnisses sowie die Kriterien für Reinheit und mikrobiologische Kontrollen der kosmetischen Mittel ;

c) die Herstellungsweise gemäß der Guten Herstellungspraxis nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dazu kein Gemeinschaftsrecht besteht, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats ; die für die Herstellung oder die Ersteinfuhr in die Gemeinschaft verantwortliche Person muß eine nach dem Recht und den Gepflogenheiten des Mitgliedstaats des Herstellungsortes oder der Ersteinfuhr angemessene berufliche Qualifikation oder Erfahrung aufweisen ;

d) die Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, ihren chemischen Aufbau und den Grad der Exposition.

Wird ein Erzeugnis an mehreren Orten in der Gemeinschaft hergestellt, so kann der Hersteller einen einzigen Herstellungsort bestimmen, an dem er diese Angaben zur Verfügung hält. In diesem Fall 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 Diplom im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/48/EWG auf dem Gebiet der Pharmazie, der Toxikologie, der Dermatologie, der Medizin oder einer verwandten Disziplin vorweisen können ;

f) bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden ;

g) der Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung, wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des Erzeugnisses oder der angepriesenen Wirkung gerechtfertigt ist.

(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 (*) 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 oder die Person, in deren Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird, oder im Fall der Einfuhr der für das Inverkehrbringen der kosmetischen Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortliche teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, des Herstellungs-orts oder des Ortes der Ersteinfuhr 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.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die betreffenden Behörden in den Bereichen, in denen dies zum ordnungsgemäßen Funktionieren dieser Richtlinie erforderlich ist, zusammenarbeiten.

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

13. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

14. Anhang VIII im Anhang dieser Richtlinie wird angefügt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1997 weder Hersteller

noch Einführer, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, kosmetische Mittel auf den Markt bringen, die dieser Richtlinie nicht 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 erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 14. Juni 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der 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 die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. TRØJBORG

ANHANG

Anhang VIII

