

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 93/35/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 1993

για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι θα πρέπει να αρθούν οι νομικές ασάφειες οι οποίες περιέχονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ⁽⁴⁾, και ιδίως στα άρθρα 1 και 2·

ότι έχει διαπιστωθεί ότι η συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά είναι σκόπιμη, αφενός, για την αξιολόγηση του συνόλου των θεμάτων που αφορούν τη χρήση τους και, αφετέρου, για τη σχετική δράση που πρέπει να αναληφθεί σε κοινοτικό επίπεδο, εν όψει, ειδικότερα, της κατάρτισης της κοινής ονοματολογίας των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά· ότι η συγκέντρωση των εν λόγω στοιχείων είναι δυνατόν να διευκολυνθεί εφόσον καταρτιστεί, με

φροντίδα της Επιτροπής, ευρετήριο των χρησιμοποιούμενων συστατικών· ότι αυτό το ευρετήριο είναι ενδεικτικό και δεν αποβλέπει στη δημιουργία ενός περιστατικού καταλόγου των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά·

ότι, για να επιτευχθεί η διάθεση των καλλυντικών στην αγορά χωρίς προηγούμενες διαδικασίες και να είναι διαθέσιμες οι αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το τελικό προϊόν μόνο στον τόπο παρασκευής ή στον τόπο της πρώτης εισαγωγής στην Κοινότητα, καθώς και για την καλύτερη ενημέρωση των καταναλωτών, είναι αναγκαίο να υπάρξει διαφάνεια όσον αφορά τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά· ότι η διαφάνεια αυτή θα πρέπει να παρέχεται με την αναγραφή, στη συσκευασία, της λειτουργίας του προϊόντος καθώς και του ονόματος των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι σε περίπτωση που, για πρακτικούς λόγους, είναι αδύνατη η αναγραφή των συστατικών και των οδηγιών χρήσεως στον περιέκτη ή τη συσκευασία, οι ενδείξεις αυτές θα πρέπει να συνάπτονται κατά τρόπο που ο καταναλωτής να έχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες·

ότι, όσον αφορά το τελικό καλλυντικό προϊόν, θα πρέπει να καθοριστούν με σαφήνεια οι πληροφορίες που πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση των αρχών ελέγχου του τόπου παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής στην κοινοτική αγορά· ότι οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα αναγκαία στοιχεία που αφορούν την ταυτότητα, την ποιότητα, την ασφάλεια όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και τα ισχυριζόμενα αποτελέσματα του καλλυντικού·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 52 της 28. 2. 1991, σ. 6 και

ΕΕ αριθ. C 249 της 26. 9. 1992, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 176 της 13. 7. 1992, σ. 92 και

ΕΕ αριθ. C 150 της 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 269 της 14. 10. 1991, σ. 15.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 262 της 27. 9. 1976, σ. 169. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/86/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 325 της 11. 11. 1992, σ. 18).

ότι θα πρέπει, ωστόσο, για λόγους ελέγχου, να προβλέπεται η ανακοίνωση, στην αρμόδια αρχή, των τόπων παρασκευής, καθώς και των αναγκαίων πληροφοριών για την ταχεία και κατάλληλη ιατρική θεραπευτική αγωγή σε περίπτωση προβλημάτων·

ότι είναι σκόπιμο να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιεί τα παραρτήματα I και III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, λόγω του κατευθυντηρίου και τεχνικού χαρακτήρα που παρουσιάζουν.

ότι, όταν εξετάζεται κατά πόσον η χρήση των συστατικών που περιέχονται στα καλλυντικά, καθώς και η χρήση του τελικού προϊόντος είναι ασφαλής, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ (1), όσον αφορά τη προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2.

ότι, όσον αφορά τα συστατικά ή τους συνδυασμούς συστατικών, θα πρέπει να απαγορευθούν τα πειράματα σε ζώα από την 1η Ιανουαρίου 1998· ότι, ωστόσο, η ημερομηνία αυτή θα πρέπει να αναβληθεί σε περίπτωση που επικυρωθούν επιστημονικά οι μέθοδοι υποκατάστασης· ότι η Επιτροπή θα πρέπει να παρουσιάσει έκθεση για την πραγματοποιηθείσα πρόοδο όσον αφορά αυτές τις μεθόδους,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ως καλλυντικό νοείται κάθε ουσία ή παρασκευάσμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση.»

2. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας δεν πρέπει να βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη την παρουσίαση του προϊόντος, την επισήμανσή του, τις τυχόν οδηγίες χρήσης του και τον τρόπο απόρριψής του, καθώς και κάθε άλλη ένδειξη ή πληροφορία που προέρχεται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή κάθε άλλο υπεύθυνο της κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων στην κοινοτική αγορά.

Η ύπαρξη προειδοποιήσεων αυτού του είδους δεν συνεπάγεται, ωστόσο, απαλλαγή από την τήρηση των άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει η παρούσα οδηγία.»

3. Στο άρθρο 4 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«θ) συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που δοκιμάζονται σε ζώα από την 1η Ιανουαρίου 1998, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και τις δοκιμές τοξικότητας η Επιτροπή παρουσιάζει μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1997 σχέδιο μέτρων για την αναβολή της ημερομηνίας θέσης σε εφαρμογή της παρούσας διάταξης για επαρκές χρονικό διάστημα, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο από δύο έτη, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10. Πριν υποβάλει αυτά τα μέτρα, η Επιτροπή συμβουλευέται την Επιστημονική Επιτροπή Καλλυντικών.

Η Επιτροπή υποβάλλει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται σε θέματα ανάπτυξης, επικύρωσης και νόμιμης αποδοχής μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα. Η έκθεση περιλαμβάνει συγκεκριμένα στοιχεία σχετικά με τον αριθμό και τον τύπο πειραμάτων σε ζώα όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα. Τα κράτη μέλη οφείλουν να συγκεντώνουν αυτές τις πληροφορίες, πέρα από την υποχρέωση συλλογής στατιστικών στοιχείων που τους επιβάλλει η οδηγία 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η Επιτροπή μεριμνά ειδικότερα για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νόμιμη αποδοχή των πειραματικών μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν ζωντανά ζώα.»

4. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 5α

1. Το αργότερο, στις 14 Δεκεμβρίου 1994, η Επιτροπή καταρτίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, ευρετήριο των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, βάσει κυρίως των πληροφοριών που παρέχουν οι ενδιαφερόμενοι βιομηχανικοί κύκλοι.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως "ουσιαστικό καλλυντικό" νοείται κάθε χημική ουσία ή παρασκευάσμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, εκτός από τις αρωματικές συνθέσεις που περιέχεται στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων.

Το ευρετήριο χωρίζεται σε δύο μέρη: το ένα μέρος αφορά τις αρωματικές πρώτες ύλες και το άλλο τις λοιπές ουσίες.

(1) ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

2. Το ευρετήριο περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- την ταυτότητα του συστατικού, δηλαδή τη χημική ονομασία, την ονομασία CTFA, την ονομασία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τη διεθνή κοινή ονομασία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), τους αριθμούς Eines, IUPAC, CAS, και colour index, την κοινή ονομασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2,
- την ή τις συνθήκες λειτουργίας του συστατικού στο τελικό προϊόν,
- ενδεχομένως, τους περιορισμούς και τους όρους χρήσεως καθώς και τις προειδοποιήσεις, που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα, σύμφωνα με τα παραρτήματα.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει περιοδικώς το ευρετήριο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 10. Το ευρετήριο είναι ενδεικτικό και δεν αποτελεί κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.»

5. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, η εισαγωγική φράση του κειμένου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα καλλυντικά να μην είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά παρά μόνον αν ο περιέκτης και συσκευασία τους φέρουν, με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες, τις ακόλουθες ενδείξεις: ωστόσο, οι ενδείξεις, του στοιχείου ζ) μπορούν να αναγράφονται μόνο στη συσκευασία.»

6. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, και ιδίως τις προφυλάξεις που εμφανίζονται στη στήλη "Όροι χρησιμοποίησεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικώς στην επισήμανση" των παραρτημάτων III, IV, VI και VII, οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στον περιέκτη και στη συσκευασία, καθώς και τις ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τα καλλυντικά τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση, και ιδίως αυτά που χρησιμοποιούνται από τους κομμωτές. Σε περίπτωση που, αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτές τις ενδείξεις στις οποίες παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντεταγμένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, που πρέπει να εμφανίζεται στον περιέκτη και τη συσκευασία.»

7. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

- «στ) τη λειτουργία του προϊόντος, εκτός αν προκύπτει από την παρουσίαση του προϊόντος·
- ζ) τον κατάλογο των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τη στιγμή της ανάμιξής τους. Ο κατάλογος αυτός φέρει την επιγραφή

"συστατικά". Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτά τα συστατικά στα οποία θα παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντεταγμένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, που πρέπει να εμφανίζεται στην συσκευασία.

Δεν θεωρούνται, ωστόσο, συστατικά:

- οι προσμίξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν,
- οι τεχνικές υποδομητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν,
- οι ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως αναγκαίες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρωματικών συνθέσεων.

Οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους σημειώνονται με τη λέξη "άρωμα" (parfum/arôme). Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κατώτερη από 1% μπορούν να αναγράφονται, χωρίς να τηρείται μία σειρά, ύστερα από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη από 1%. Οι χρωστικές ουσίες είναι δυνατόν να αναγράφονται, χωρίς σειρά, μετά τα άλλα συστατικά, σύμφωνα με τον αριθμό του colour index ή την ονομασία με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα IV.

Όσον αφορά τα κοσμητικά καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε περισσότερες αποχρώσεις, μπορεί να αναφέρεται το σύνολο των συστατικών που χρησιμοποιούνται σ' αυτό το φάσμα προϊόντων, υπό τον όρο να προστίθεται η φράση "μπορεί να περιέχει".

Τα συστατικά πρέπει να δηλώνονται με την κοινή ονομασία τους που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ή, ελλείψει αυτής, με μία από τις ονομασίες ή ένα από τα νούμερα που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 2 πρώτη περίπτωση.

Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 1994, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10, θεσπίζει τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις με τις οποίες ο παρασκευαστής μπορεί να ζητήσει, για λόγους εμπορικού απορρήτου, να μην αναγραφούν ένα ή περισσότερα συστατικά στον προαναφερόμενο κατάλογο.»

8. Στο άρθρο 6, στο τέλος της παραγράφου 1, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Όταν, για λόγους μεγέθους ή σχήματος, δεν είναι δυνατόν οι ενδείξεις που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ζ) να αναγράφονται σε εσώκλειστο σημείωμα, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται σε ετικέτα, ταινία ή κάρτα που εσωκλείεται ή προσαρτάται στο καλλυντικό προϊόν.

Όταν, στα σαπούνια και τα αρωματικά, μαλάκια λουτρού καθώς και σε άλλα μικρά προϊόντα, δεν είναι δυνατόν, για λόγους μεγέθους ή σχήματος, οι ενδείξεις που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) να αναγράφονται σε εσώκλειστη ετικέτα, ταινία, κάρτα ή σημείωμα, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται σε καρτελάκι τοποθετημένο σε άμεση γειτονία με τον περιέκτη μέσα στον οποίο διατίθεται προς πώληση το καλλυντικό.»

9. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 3 συμπληρώνεται με το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, οποιαδήποτε αναφορά σε πειράματα σε ζώα πρέπει να δηλώνει σαφώς αν τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν αφορούσαν το τελικό προϊόν ή/και τα συστατικά του.»

10. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 σημεία β), γ), δ) και στ) να αναγράφονται τουλάχιστον στην(στις) εθνική(ές) ή την(τις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) τους· επιπλέον, μπορούν να απαιτούν οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα καταληπτή από τους καταναλωτές. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θεσπίζει κοινή ονοματολογία συστατικών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10.»

11. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει, για λόγους ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση προβλημάτων, να τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά· η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε τα εν λόγω στοιχεία να χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς της εν λόγω ιατρικής θεραπευτικής αγωγής.

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή και ανακοινώνουν τα στοιχεία της στην Επιτροπή, η οποία τα δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*»

12. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 7α

1. Ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά εξασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών έχουν, για λόγους ελέγχου, εύκολα πρόσβαση, στη διεύθυνση που προσδιορίζεται στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), στις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος· όσον αφορά τις αρωματικές συνθέσεις και τα αρώματα, οι πληροφορίες αυτές περιορίζονται

στην ονομασία και τον κωδικό αριθμό σύνθεσης και τα στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή·

- β) τις φυσικοχημικές και μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας και μικροβιολογικού ελέγχου των καλλυντικών·

- γ) τη μέθοδο παρασκευής σύμφωνα με τους όρους ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο, ή, ελλείψει αυτού, από το δίκαιο του συγκεκριμένου κράτους μέλους· ο υπεύθυνος για την παρασκευή ή για την πρώτη εισαγωγή στην Κοινότητα πρέπει να διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο επαγγελματικών προσόντων ή πείρας, σύμφωνα με τη νομοθεσία και την πρακτική του κράτους μέλους του τύπου παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής·

- δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία. Για το σκοπό αυτό, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη του τις γενικές τοξικολογικές ιδιότητες των συστατικών, τη χημική τους δομή και το επίπεδο της έκθεσης του καταναλωτή στα συστατικά αυτά·

στην περίπτωση που το ίδιο το προϊόν παρασκευάζεται σε περισσότερα σημεία της Κοινότητας, ο παρασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει έναν μόνο τόπο παρασκευής όπου οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες. Έτσι, όταν υπάρχει σχετικό αίτημα για σκοπούς ελέγχου, ο παρασκευαστής οφείλει να δηλώνει τον τόπο που επέλεξε στην ή στις αρμόδιες αρχές ελέγχου·

- ε) το όνομα και τη διεύθυνση του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την αξιολόγηση που αναφέρεται στο στοιχείο δ). Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να έχουν δίπλωμα, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ, στους τομείς της φαρμακευτικής, της τοξικολογίας, της δερματολογίας, της ιατρικής ή ανάλογης επιστήμης·

- στ) τα υφιστάμενα στοιχεία όσον αφορά τις παρενέργειες της χρήσης του καλλυντικού για την ανθρώπινη υγεία·

- ζ) την απόδειξη του αποτελέσματος την οποία υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν αυτό αιτιολογείται από τη φύση του αποτελέσματος ή του προϊόντος.

2. Η αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) ακολουθεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (*).

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι διαθέσιμες στην ή στις εθνικές γλώσσες του συγκεκριμένου κράτους μέλους ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές.

4. Ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά, ανακοινώνει στην αρμόδια εθνική αρχή του τόπου παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής τη διεύθυνση των τόπων παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής στην Κοινότητα των καλλυντικών πριν από τη διάθεσή τους στην κοινοτική αγορά.

5. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 4 και ανακοινώνουν τα στοιχεία τους στην Επιτροπή, η οποία τα δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι εν λόγω αρχές να συνεργάζονται μεταξύ τους στους τομείς όπου αυτό είναι αναγκαίο για την καλή εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.»

(*) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.»

13. Στο άρθρο 8 η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σύμφωνα με την ίδια διαδικασία θεσπίζονται ενδεχομένως η κοινή ανομοιογένεια των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά και, ύστερα από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών, οι αναγκαίες τροποποιήσεις για να προσαρμοστούν στην τεχνολογική πρόοδο τα παραρτήματα.»

14. Προστίθεται το παράρτημα VIII που περιλαμβάνεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιανουαρίου 1997, οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς οι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να μη διαθέτουν

στην αγορά καλλυντικά προϊόντα που δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να μην είναι δυνατόν να πωλούνται ή να παρέχονται στον τελικό καταναλωτή μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1997.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 14 Ιουνίου 1995. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 14 Ιουνίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. TRØJBORG

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράρτημα VIII

