

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

COM(90) 488 τελικό — SYN 307

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 12 Φεβρουαρίου 1991)

(91/C 52/06)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι πρέπει να αρθούν οι νομικές ασάφειες οι οποίες περιέχονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/679/ΕΟΚ⁽²⁾, και ιδίως στα άρθρα 1 και 2 αυτής·

ότι έχει διαπιστωθεί ότι η συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα είναι σκόπιμη, αφενός, για την αξιολόγηση του συνόλου των θεμάτων που αφορούν τη χρήση τους και, αφετέρου, για τα σχετικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο ενόψει, ειδικότερα, της δημιουργίας της κοινής ορολογίας των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα· ότι η συγκέντρωση των εν λόγω στοιχείων είναι δυνατόν να διευκολυνθεί εφόσον καταρτισθεί, με φροντίδα της Επιτροπής, ευρετήριο των χρησιμοποιούμενων συστατικών· ότι αυτό το ευρετήριο είναι ενδεικτικό και δεν αποβλέπει στη δημιουργία ενός περιοριστικού καταλόγου των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι προκειμένου να επιτευχθεί η διάθεση των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά χωρίς προηγούμενες διαδικασίες και η τήρηση των αναγκαίων στοιχείων σχετικά με το τελικό προϊόν μόνο στον τόπο παραγωγής ή στον τόπο της πρώτης εισαγωγής στην κοινοτική αγορά, 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 πρέπει να παρέχεται με την αναγραφή των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα στη συσκευασία τους· ότι σε περίπτωση που, για πρακτικούς λόγους, είναι αδύνατη η αναγραφή των συστατικών και των οδηγιών χρήσεως στον περιέκτη και τη συσκευασία, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να περιέχονται σε εσώκλειστες οδηγίες με τη δόθθεια του κατάλληλου συμβόλου·

ότι, όσον αφορά το τελικό καλλυντικό προϊόν, είναι σκόπιμο να καθοριστούν με σαφήνεια οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στις αρχές ελέγχου των εγκαταστάσεων παραγωγής ή της πρώτης εισαγωγής στην κοινοτική αγορά· ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα αναγκαία στοιχεία που αφορούν την ταυτότητα, την ποιότητα, την ασφάλεια, όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και τα αποτελέσματα που υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό·

ότι πρέπει ωστόσο, για λόγους ελέγχου, να προβλέπεται η ανακοίνωση στην αρμόδια αρχή των εγκαταστάσεων παραγωγής καθώς και των αναγκαίων πληροφοριών για την ταχεία και κατάλληλη ιατρική θεραπεία σε περίπτωση διαταραχής της υγείας·

ότι είναι σκόπιμο να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προδίνει στην τροποποίηση των παραρτημάτων I και VIII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, λόγω του κατευθυντηρίου και τεχνικού χαρακτήρα, που αυτά παρουσιάζουν·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 398 της 30. 12. 1989, σ. 25.

ότι όταν εξετάζεται κατά πόσο η χρήση των ουσιών που περιέχονται στα καλλυντικά καθώς και η χρήση του τελικού προϊόντος είναι ασφαλής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2,

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 προϊόν νοείται κάθε ουσία ή παρασκεύασμα το οποίο προορίζεται να έρθει σε επαφή με τα διάφορα μέρη της επιφάνειας του ανθρώπινου σώματος (επίδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τον δλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της εμφανίσεώς τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών.»

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 προκαλούν δλάβη στην ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές και λογικά αναμενόμενες συνθήκες χρήσεως, δεδομένης, ειδικότερα, κάθε σχετικής ανακοίνωσης που κάνει ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή κάθε άλλος υπεύθυνος της εισαγωγής αυτών των προϊόντων στην κοινοτική αγορά.»

3. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 5α:

«Άρθρο 5α

1. Στις 31 Δεκεμβρίου 1993 το αργότερο, η Επιτροπή καταρτίζει, δάσει ιδίως των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, ευρετήριο των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

Ως συστατικό καλλυντικού κατά την έννοια του παρόντος άρθρου νοείται κάθε χημική ουσία ή παρασκεύασμα συνθετικής ή φυσικής προελεύσεως, εκτός από τις αρωματικές ουσίες, που προστίθενται στα καλλυντικά προϊόντα.

2. Το ευρετήριο περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- το είδος του συστατικού, δηλαδή τη χημική του ονομασία και κατά περίπτωση, τους αριθμούς EINECS, CAS και Colour Index,
- την (τις) λειτουργία(ες) του συστατικού στο τελικό προϊόν,
- κατά περίπτωση, τους περιορισμούς και τους όρους χρήσεως καθώς και τις προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει το ευρετήριο σε τακτά χρονικά διαστήματα. Το ευρετήριο είναι ενδεικτικό και δεν αποτελεί κατάλογο των συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στα καλλυντικά προϊόντα ή εξαντλητικό κατάλογο των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.»

4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, η εισαγωγική πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα καλλυντικά προϊόντα να είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά μόνον αν ο περιέκτης και η συσκευασία τους φέρουν, με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες τις ακόλουθες ενδείξεις, με εξαίρεση τις ενδείξεις του στοιχείου η) που μπορούν να αναγράφονται μόνο στη συσκευασία:»

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

«δ) οι ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, και ιδίως αυτές που εμφανίζονται στη στήλη “Συνθήκες χρήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει υποχρεωτικά να περιέχονται στην ετικέτα” των παραρτημάτων III, IV, VI και VII, οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στον περιέκτη και στη συσκευασία καθώς και ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση και ιδίως αυτά που χρησιμοποιούνται από τους κομμωτές. Σε περίπτωση που, για πρακτικούς λόγους, αυτό δεν είναι δυνατόν, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται σε σημείωμα σε συνδυασμό είτε με συντετμημένες ενδείξεις στον περιέκτη και τη συσκευασία, είτε με το σύμβολο το οποίο παρουσιάζεται στο παράρτημα VIII και το οποίο παραπέμπει τον καταναλωτή στις ενδείξεις αυτές.»

6. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ζ) και η):

«ζ) η χρήση του προϊόντος, εκτός αν προκύπτει από την περιγραφή του προϊόντος·

η) ο κατάλογος των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το δάρος τη στιγμή της χρησιμοποιήσεώς τους. Ο κατάλογος αυτός φέρει την κατάλληλη επι-

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

γραφή η οποία περιέχει τη λέξη “συστατικά”. Σε περίπτωση που, για πρακτικούς λόγους αυτό δεν είναι δυνατόν, τα συστατικά πρέπει να αναγράφονται σε εσώκλειστες οδηγίες συνδυαζόμενες είτε με συντετμημένη ένδειξη στον περιέκτη και στη συσκευασία είτε με το σύμβολο το οποίο παρουσιάζεται στο παράρτημα VIII και το οποίο παραπέμπει τον καταναλωτή στα συστατικά αυτά. Οι αρωματικές ουσίες και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται σε αυτές σημειώνονται με τη λέξη “άρωμα”. Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κατώτερη από 1 % χωρίς σειρά μετά από αυτά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη από 1 %. Οι χρωστικές ουσίες είναι δυνατόν να αναφέρονται χωρίς σειρά, μετά από τα άλλα συστατικά.

Στις 31 Δεκεμβρίου 1993 το αργότερο, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, θεσπίζει τα κριτήρια και τους όρους με τους οποίους ο κατασκευαστής μπορεί να ζητήσει, για λόγους εμπορικού απορρήτου, τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον εν λόγω κατάλογο.»

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

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

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

«3. Εξάλλου, κάθε κράτος μέλος απαιτεί, χάρη της ταχείας και ορθής ιατρικής περιθάλψεως σε περίπτωση διαταραχών της υγείας να τίθεται ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία μεριμνά ώστε η σύσταση αυτή να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς.

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

9. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

«*Άρθρο 7α*

1. Ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του εφόσον είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην κοινοτική αγορά καλλυντικών προϊ-

όντων, πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει αμέσως, στον τόπο της παραγωγής, ή σε περίπτωση εισαγωγής από τρίτη χώρα, στον τόπο της πρώτης εισαγωγής στην Κοινότητα, για τους σκοπούς του ελέγχου, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος·
- β) τις φυσικοχημικές και μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας και μικροβιολογικού ελέγχου των καλλυντικών προϊόντων·
- γ) τη μέθοδο παραγωγής σύμφωνα με τους όρους ορθής πρακτικής κατά την παραγωγή, οι οποίοι προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο ή ελλείψει αυτού, από το δίκαιο του εκάστοτε κράτους μέλους·
- δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία του τελικού προϊόντος. Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη του τις γενικές τοξικολογικές ιδιότητες του συστατικού, τη χημική του δομή και τους όρους για την χρησιμοποίησή του.

Στην περίπτωση που το ίδιο προϊόν παρασκευάζεται σε περισσότερα σημεία στην Κοινότητα ο παραγωγός έχει τη δυνατότητα να επιλέξει έναν μόνο τόπο παραγωγής όπου οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες. Για το σκοπό αυτό, όταν υπάρχει σχετικό αίτημα για σκοπούς ελέγχου, ο κατασκευαστής οφείλει να αναφέρει τον τόπο που επέλεξε στην (στις) αρμόδια(ες) αρχή(ές) ελέγχου·

- ε) το όνομα και τη διεύθυνση του (ή των) προσώπου(ων) που είναι υπεύθυνο(α) για την αξιολόγηση που προβλέπεται στο στοιχείο δ). Το πρόσωπο αυτό πρέπει να έχει πανεπιστημιακή μόρφωση στον τομέα των φυσικών επιστημών·
- στ) τα υπάρχοντα στοιχεία όσον αφορά τις ανεπιθύμητες επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση του καλλυντικού προϊόντος·
- ζ) την απόδειξη για την αποτελεσματικότητα την οποία υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό προϊόν, όταν αυτό αιτιολογείται από το είδος 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 (στις) εθνική(ές) γλώσσα(ες) του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές.

4. Ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του εφόσον είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην κοινοτική αγορά του καλλυντικού προϊόντος, ανακοινώνει στην αρμόδια εθνική αρχή του τόπου παραγωγής ή πρώτης εισαγωγής τη διεύθυνση των τόπων παραγωγής ή πρώτης εισαγωγής στην Κοινότητα αυτών των προϊόντων 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*.

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

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

«2. Σύμφωνα με την ίδια διαδικασία θεσπίζονται, μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών οι αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο των παρατημάτων της παρούσας οδηγίας και η κοινή ονοματολογία συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά.»

11. Το παράρτημα της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παράρτημα VIII.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιανουαρίου 1997 ούτε οι κατασκευαστές ούτε οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα που προβλέπονται 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 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων του εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράρτημα VIII

