

31993L0035

L 151/32

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

23.6.1993

**NÕUKOGU DIREKTIIV 93/35/EMÜ,****14. juuni 1993,****millega muudetakse kuendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768/EMÜ**

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

on selgunud, et on soovitatav kokku koguda andmed kosmeetikatoodete koostisainete kohta, nii et kõiki nende kasutamisega seotud küsimusi ja nendest tulenevaid toiminguid ühenduse tasandil saab hinnata eelkõige seoses kosmeetikatoodete koostisainete ühise nomenklatuuri koostamisega; nende andmete kogumist saab hõlbustada, kui komisjon koostab asjaomaste koostisainete nimekirja; see nimekiri on soovituslik ja ei ole kavandatud kosmeetikavahendite lubatud koostisainete loeteluks;

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>

kosmeetikatoodete koostisainete osas peab valitsema suurem läbipaistvus, kui need viiakse turule eelneva menetluseta ja kui teave lõpptoote kohta on kättesaadav ainult tootmiskohas või kohas, kus toode esimesena imporditakse ühendusse ja kui tarbijale tuleb anda paremat teavet; niisugune läbipaistvus saavutatakse, kui pakendile märgitakse toote otstarve ja kosmeetikatoote koostisained; kui praktilistel põhjustel ei ole võimalik koostisaineid ja kasutamisega seotud hoiatusi mahutile või pakendile märkida, tuleb need andmed tootele lisada viisil, mis võimaldab tarbijal saada kogu vajaliku teabe;

koostöös Euroopa Parlamendiga, <sup>(2)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust <sup>(3)</sup>

valmis kosmeetikatoote osas tuleks kindlaks määrata, missugune teave tuleb järelevalveasutustele kättesaadavaks teha tootmiskohas või kohas, kus toode esimesena imporditakse ühendusse; see teave peaks sisaldama kõiki vajalikke andmeid, mis on seotud kosmeetikatoote identifitseerimise, kvaliteedi, terviseohutuse ja väidetavate mõjudega;

ning arvestades, et:

direktiivi 76/768/EMÜ <sup>(4)</sup> õiguslikud ebaselgused eelkõige artiklites 1 ja 2 tuleks kõrvaldada;

<sup>(1)</sup> EÜT C 52, 28.2.1991, lk 6 ja EÜT C 249, 26.9.1992, lk 5.

<sup>(2)</sup> EÜT C 176, 13.7.1992, lk 92 ja EÜT C 150, 31.5.1993.

<sup>(3)</sup> EÜT C 269, 14.10.1991, lk 15.

<sup>(4)</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 92/86/EMÜ (EÜT L 325, 11.11.1992, lk 18).

järelevalvega seotud põhjustel tuleks pädevale asutusele teatada tootmiskoht ja teave, mida on vaja rasketel juhtudel kiireks ja asjakohaseks raviks;

komisjonile tuleks anda volitused muuta direktiivi 76/768/EMÜ I ja VIII lisa nende illustreeriva ja tehnilise laadi osas;

kosmeetikatoodete koostisainete ja valmistootede kasutamishutu-  
se hindamisel tuleks arvesse võtta katseteks ja muudel teadusli-  
kel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitleva direktiivi  
86/609/EMÜ<sup>(1)</sup> nõudeid, eriti selle artikli 7 lõiget 2;

koostisainete ja koostisainete kombinatsioonide katsetamine  
loomadel tuleks alates 1. jaanuarist 1998 keelata; see tähtaeg  
tuleks siiski edasi lükata, sest katsetamise alternatiivsed meeto-  
did ei ole veel teaduslikult tõestatud; komisjon peaks esitama  
aruande nende meetodite väljatöötamise tulemuste kohta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 1 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Kosmeetikatoode on aine või valmistis, mis on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna eri osadega (nahk, juuksed, näo- ja ihukarvad, küüned, huuled ja välised suguelundid) või hammastega ja suuõõne limaskestadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks, lõhnastamiseks, nende välimuse muutmiseks ja/või ebameeldivate ihulõhnade kõrvaldamiseks ja/või nende kaitsmiseks või seisundi säilitamiseks.”

2. Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

#### “Artikkel 2

Ühenduses turule viidud kosmeetikatoode ei tohi tavalistes või eeldatavates kasutustingimustes põhjustada kahju inimeste tervisele, arvestades eelkõige tootesitust, märgistust, kasutamise- ja kõrvaldamisjuhiseid ning muud märgistust või teavet, mille esitab tootja või tema volitatud esindaja või toote ühenduse turule viimise eest vastutav isik.

Sellised hoiatused ei vabasta mingil juhul kedagi kohustusest järgida muid käesoleva direktiiviga ettenähtud nõudeid.”

3. Artikli 4 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

<sup>(1)</sup> EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

“j) loomadel katsetatud koostisained või koostisainete kombinatsioonid pärast 1. jaanuari 1998 käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks.

Kui loomkatsete asendamiseks rahuldavate meetodite väljatöötamisel ei ole piisavalt edu saavutatud, eelkõige nendel juhtudel, kui kõikidest püüdlustest hoolimata ei ole teaduslikult tõestatud, et katsetamise alternatiivmeetodid pakuvad tarbijale samal tasemel kaitset, võttes arvesse OECD juhendit toksilisuse uuringu kohta, esitab komisjon artiklis 10 sätestatud korras 1. jaanuariks 1997 meetmete eelnõu käesoleva sätte rakendamise edasilükkamise kohta piisavalt pikaks ajaks, kuid mitte vähem kui kaheks aastaks. Enne nende meetmete esitamist konsulteerib komisjon kosmetoloogia teaduskomiteega.

Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aastaaruande edusammude kohta, mida on tehtud loomkatsete asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul kinnitamisel. Aruandes on täpsed andmed kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta. Liikmesriigid peavad koguma need andmed lisaks statistilistele andmetele, mis on sätestatud direktiivis 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta. Komisjon tagab eelkõige nende katsemetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku kinnitamise, mille puhul ei kasutata elusaid loomi.”

4. Lisatakse järgmine artikkel:

#### “Artikkel 5a

1. Komisjon koostab artiklis 10 sätestatud korras hiljemalt 14. detsembril 1994 kosmeetikatoodete koostisainete nimekirja eelkõige kosmeetikatööstuselt saadud teabe põhjal.

Käesoleva artikli kohaldamisel on kosmeetikatoote koostisaine iga looduslik või tehnilik keemiline aine või valmistis, mida kasutatakse kosmeetikatoodete koostises, välja arvatud parfüümid ja aroomikompositsioonid.

Nimekirja koostatakse kahes jaos, millest esimene käsitleb parfüüme ja nende lähteaineid, teine muid aineid.

## 2. Nimekirjas on järgmised andmed:

— iga koostisaine nimetus, eelkõige keemiline nimetus, CTFA nimi, Euroopa farmakopöa nimetus, Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused, EINECS-, IUPAC-, CAS- ja värvainete indeksi numbrid ning artikli 7 lõikes 2 nimetatud üldnimi,

— koostisaine tavaline otstarve valmistootes,

— vajaduse korral lisade kohased piirangud ja tingimused ning hoiatused, mis tuleb trükkida märgistusele.

3. Komisjon avaldab nimekirja ja ajakohastab seda korrapäraselt artiklis 10 sätestatud korras. Nimekiri on soovituslik ega kujuta endast kosmeetikavahendite lubatud koostisainete loetelu.”

## 5. Artikli 6 lõikes 1 asendatakse sissejuhatav lause järgmisega:

“1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, millega tagatakse, et kosmeetikatooteid turustatakse ainult siis, kui nende mahutil ja pakendil on järgmine kustutamatu, selgesti loetav ja hästi nähtav teave; punktis g nimetatud teavet võib märkida ainult pakendile:”.

## 6. Artikli 6 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

“d) erilised ettevaatusabinõud, mida tuleb kasutamisel järgida, eelkõige need, mis on loetletud III, IV, VI ja VII lisa veerus “Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused” ja mis tuleb märkida mahutile ja pakendile, ning kogu teave ettevaatusabinõude kohta kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud kosmeetikatoodete kohta, eelkõige juuksuriteenuste osutamisel. Kui see ei ole praktilistel põhjustel võimalik, peab lisatud teabeleht, märgistus, pael või kaart sisaldama teavet ning tarbijale tuleb selle asukoht osutada mahutil või pakendil oleva lühendatud teabe või VIII lisas osutatud sümboli abil.”

## 7. Artikli 6 lõikele 1 lisatakse punktid f ja g järgmiselt:

“f) toote otstarve, kui see ei selgu tootesitusest;

g) koostisainete loetelu nende lisamise ajal kaalu järgi kahanevas järjekorras. Loetelu ees peab olema sõna

“koostisained”. Kui see ei ole praktilistel põhjustel võimalik, peab lisatud teabeleht, märgistus, pael või kaart sisaldama teavet ning tarbijale tuleb selle asukoht osutada mahutil või pakendil oleva lühendatud teabe või VIII lisas osutatud sümboli abil.

Koostisainetena ei käsitleta:

— kasutatud toorainete lisandid,

— valmistamisel kasutatud tehnilised abiained, mis ei esine valmistootes,

— ained, mida kasutatakse vältimatult vajalikes kogustes parfüümide ja aroomikompositsioonide lahustite või kandeainetena.

Parfüümide, aroomikompositsioonide ja nende lähteainete puhul kasutatakse sõna “parfüüm” või “lõhnaaine”. Koostisained, mille sisaldus on alla 1 %, võib esitada loetelus mis tahes järjestuses nende ainete järel, mille sisaldus on üle 1 %. Värvaineid võib esitada loetelus mis tahes järjestuses muude koostisainete järel IV lisas vastuvõetud värvainete indeksi numbril või nimetuse kohaselt.

Dekoratiivkosmeetikatoodete puhul, mida turustatakse mitmes värvitoonis, võib loetelus esitada kõik värviskaalas kasutatud värvained, kui lisatakse sõnad “võib sisaldada”.

Koostisaine tuleb tähistada artikli 7 lõikes 2 nimetatud üldnimega või kui seda ei ole, ühe artikli 5a lõike 2 esimeses taandes osutatud nimega.

Komisjon võtab artiklis 10 sätestatud korras hiljemalt 14. detsembril 1994 vastu kriteeriumid ja tingimused, mille kohaselt võib tootja ärisaladusega seotud põhjustel esitada taotluse ühe või enama koostisaine väljajätmiseks eespool nimetatud loetelust.”

## 8. Artikli 6 lõike 1 lõppu lisatakse järgmised kaks lõiku:

“Kui suuruse või kuju tõttu on punktides d ja g nimetatud andmete esitamine tootele lisatud teabelehes võimatu, tuleb andmed kanda märgistusele, paelale või kaardile, mis lisatakse või kinnitatakse kosmeetikatootele.

Seebi, vanniõlikuulikeste ja muude väikeste toodete puhul, kui suuruse või kuju tõttu on punktis g nimetatud andmete esitamine märgistusel, sildil, paelal või kaardil või tootele lisatud teabelehes võimatu, tuleb andmed esitada teatisel, mis on selle mahuti vahetus läheduses, milles kosmeetikatoode on müügiks välja pandud.”

9. Artikli 6 lõike 3 lõppu lisatakse järgmine tekst:

“Lisaks sellele tuleb kõikides viidetes loomkatsetele selgelt märkida, kas nende peal katsetati valmistoodet ja/või selle koostisosi.”

10. Artikli 7 lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Nad võivad siiski nõuda, et artikli 6 lõike 1 punktides b, c, d ja f ettenähtud andmed esitataks vähemalt nende riigikeeles või ametlikus keeles või ametlikes keeltes; nad võivad samuti nõuda, et artikli 6 lõike 1 punktis g ettenähtud andmed esitataks tarbijale kergesti arusaadavas keeles. Selleks võtab komisjon artiklis 10 sätestatud korras vastu ühise koostisainete nomenklatuuri.”

11. Artikli 7 lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Lisaks sellele võivad liikmesriigid raskes olukorras kiire ja asjakohase ravi tagamiseks nõuda, et nõuetekohane ja piisav teave kosmeetikatoodetes sisalduvate ainete kohta oleks pädevale asutusele kättesaadav, kes tagab, et seda teavet kasutatakse ainult niisuguse ravi eesmärgil.

Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse ja saadab selle andmed komisjonile, kes avaldab selle teabe *Euroopa Ühenduste Teatajas*.”

12. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 7a

1. Tootja, tema esindaja või isik, kelle nimel kosmeetikatoode toodetakse või kes vastutab imporditud kosmeetikatoote ühenduse turule viimise eest, hoiab kontrollimise eesmärgil järgmist teavet asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele kergesti kättesaadavana aadressil, mis on esitatud märgistusel artikli 6 lõike 1 punkti a kohaselt:

a) toote kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis; parfüümi-kompositsioonide ja parfüümide puhul kompositsiooni nimetus ja koodinumber ning tarnija andmed;

b) lähteainete ja valmistoote ja füüsikalis-keemilised ja mikrobioloogilised spetsifikaadid ning kosmeetikatoote puhuse ja mikrobioloogilise kontrolli kriteeriumid;

c) ühenduse õigusega või selle puudumisel asjaomase liikmesriigi õigusega sätestatud heade tootmistavade kohane tootmismeetod; isikul, kes vastutab tootmise või esimese importimise eest ühendusse, peab olema asjakohase tasandi kutsekvalifikatsioon või töökogemus kooskõlas selle liikmesriigi õigusaktide ja tavadega, kus toodet valmistatakse või kus see esimest korda imporditakse;

d) valmistoote terviseohutuse hinnang. Tootja võtab selleks arvesse koostisaine üldised toksikoloogilised omadused, selle keemilise struktuuri ja kokkupuutumise ulatuse.

Kui üht toodet valmistatakse mitmes kohas ühenduse territooriumil, võib tootja valida ühe tootmiskoha, kus seda teavet hoitakse kättesaadavana. Sellega seoses ja kui seda vajatakse järelevalveks, on ta kohustatud teavitama sel viisil valitud kohast asjaomast järelevalveasutust/asjaomaseid järelevalveasutusi;

e) punktis d nimetatud hinnangu eest vastutava asjatundja või asjatundjate nimi ja aadress. Sellel isikul peab olema direktiivi 89/48/EMÜ artiklis 1 määratud diplom farmaatsia, toksikoloogia, dermatoloogia, meditsiini või samalaadsel erialal;

f) olemasolevad andmed kosmeetikatoote kasutamisest tuleneva soovimatu mõju kohta inimeste tervisele;

g) tõendid kosmeetikatoote väidetava mõju kohta, kui see on mõju või toote laadi tõttu põhjendatud.

2. Lõike 1 punktis d nimetatud terviseohutuse hinnang viiakse läbi hea laboritava kohaselt, nagu on ette nähtud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/18/EMÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist. (\*)

3. Lõikes 1 nimetatud teave peab olema kättesaadav asjaomase liikmesriigi riigikeeles või riigikeeltes või keeles, mis pädevale asutusele on kergesti arusaadav.

4. Tootja, tema esindaja või isik, kelle nimel kosmeetikatoodet toodetakse või kes vastutab imporditud kosmeetikatoodete ühenduse turule viimise eest, teatab enne kosmeetikatoodete ühenduse turule viimist tootjalikmesriigi või liikmesriigi, kus toode esimest korda ühendusse imporditakse, pädevale asutusele kosmeetikatoodete tootmiskoha või esimese ühendusse importimise koha aadressi.

5. Iga liikmesriik määrab lõigetes 1–4 nimetatud pädevad asutused ja saadab nende andmed komisjonile, kes avaldab need *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Liikmesriigid tagavad, et eespool nimetatud asutused jätkavad koostööd valdkondades, kus niisugune koostöö on käesoleva direktiivi tõrgeteta rakendamiseks vajalik.

(\*) EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.”

13. Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Samas korras võetakse vajaduse korral vastu kosmeetikatoodetes kasutatud koostisainete ühine nomenklatuur ja pärast konsulteerimist kosmetoloogia teaduskomiteega muudatused, mis on vajalikud lisade kohandamiseks tehnika arengule.”

14. Lisatakse käesoleva määruse lisas esitatud VIII lisa.

#### Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, millega tagatakse, et alates 1. jaanuarist 1997 ei vii ühenduses registrisse kantud tootjad ega importijad turule kosmeetikatooted, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, millega tagatakse, et lõikes 1 nimetatud tooteid ei müüda ega võõrandata lõpptarbijale pärast 31. detsembrit 1997.

#### Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 14. juunil 1995. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende õigusaktide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 14. juuni 1993

Nõukogu nimel

eesistuja

J. TRØJBORG

LISA

VIII lisa

