

31993L0035

L 151/32

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1993.6.23.

A TANÁCS 93/35/EGK IRÁNYELVE**(1993. június 14.)****a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

termékekben használt anyagok kimerítő felsorolását tartalmazó lista összeállítása;

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,az Európai Parlamenttel együttműködve ⁽²⁾,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,mivel meg kell szüntetni a 76/768/EGK irányelvben ⁽⁴⁾ és különösen annak 1. és 2. cikkében foglalt jogi kétértelműségeket;

mivel nyilvánvalóvá vált, hogy célszerű összegyűjteni a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők adatait annak érdekében, hogy a használatukra vonatkozó összes kérdést és az ezekből következő közösségi szintű fellépést értékelni lehessen, különös tekintettel a kozmetikai termékekben használt összetevők egységes nevezéktanának kialakítására; mivel az említett adatok összegyűjtése megkönnyíthető azáltal, ha a Bizottság összeállítja az érintett összetevők nevezéktanát; mivel az említett nevezéktan tájékoztató jellegű, és nem célja a kozmetikai

mivel nagyobb átláthatóságra van szükség a kozmetikai termékekben felhasznált összetevők vonatkozásában, amennyiben azokat előzetes eljárás nélkül kívánják forgalomba hozni, valamint a késztermékre vonatkozó szükséges információ kizárólag a gyártás vagy a Közösségbe irányuló első forgalomba hozatal helyén áll rendelkezésre, ezen túlmenően a fogyasztó számára jobb tájékoztatást kell nyújtani; mivel ez az átláthatóság úgy érhető el, hogy a termék csomagolásán feltüntetik a termék rendeltetését és a kozmetikai termékekben felhasznált összetevőket; mivel, ahol gyakorlati okokból nem lehetséges az alkotórészek és a felhasználásra vonatkozó figyelmeztetések feltüntetése a tárolóedényen vagy a csomagoláson, ezeket az adatokat úgy kell mellékelni, hogy a fogyasztó hozzájusson minden szükséges információhoz;

mivel a kozmetikai késztermékek tekintetében tisztázni kell, hogy milyen információkat kell rendelkezésre bocsátani a gyártás vagy a közösségi piacra irányuló első forgalomba hozatal helyén ellenőrzést végző hatóságok számára; mivel a tájékoztatásnak tartalmaznia kell minden szükséges adatot az azonosításra, a minőségre, az emberi egészség biztonságára és a kozmetikai terméktől elvárt hatásokra vonatkozóan;

mivel ellenőrzési okokból elő kell írni az illetékes hatóság tájékoztatását a gyártás helyéről és minden olyan információ-ról, amely káros mellékhatások esetén a gyors és megfelelő orvosi kezeléshez szükséges;

⁽¹⁾ HL C 52., 1991.2.28., 6. o. és HL C 249., 1992.9.26., 5. o.⁽²⁾ HL C 176., 1992.7.13., 92. o. és HL C 150., 1993.5.31.⁽³⁾ HL C 269., 1991.10.14., 15. o.⁽⁴⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 92/86/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 325., 1992.11.11., 18. o.) módosított irányelv.

mivel a Bizottságot fel kell hatalmazni a 76/768/EGK irányelv I. és VIII. mellékletének módosítására, tekintettel azok szemléltető és technikai jellegére;

mivel a kozmetikumokban felhasznált összetevők és a késztermék használatának biztonsági vizsgálata során figyelembe kell venni a kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelméről szóló 86/609/EGK irányelv⁽¹⁾ követelményeit és különösen annak 7. cikke (2) bekezdését;

mivel az összetevőkkel vagy az összetevők kombinációival végzett állatkísérleteket 1998. január 1-jétől meg kell tiltani; mivel, amennyiben az ezt felváltó más módszereket tudományosan nem igazolták, ezt az időpontot el kell halasztani; mivel a Bizottságnak jelentést kell benyújtania az e módszerekkel kapcsolatban elért haladásról,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Kozmetikai termék minden olyan anyag vagy készítmény, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása és/vagy a testszagok megszüntetése céljából, és/vagy hogy azokat védje, illetve ápolja.”;

2. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

A Közösségben forgalomba hozott kozmetikai termékek nem lehetnek ártalmasak az emberi egészségre, amennyiben rendeltetésszerűen vagy ésszerűen, előre látható feltételek mellett használják, figyelembe véve elsősorban a termék kiszerezésére, címkézésére, használatára és használaton kívül helyezésére vonatkozó valamennyi utasítást és egyéb megjegyzést vagy információt, amelyet a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője, vagy bármely, a termékek közösségi forgalomba hozataláért felelős személy ad.

Az ilyen figyelmeztetések feltüntetése azonban semmilyen esetben sem mentesít az ezen irányelvben előírt egyéb követelmények alól”;

3. A 4. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„i. az 1998. január 1-je után állatokon kikísérletezett összetevők vagy az összetevők kombinációi, ezen irányelv követelményeinek betartása érdekében.

Amennyiben nem érnek el megfelelő haladást az állatkísérleteket megnyugtató módon felváltó módszerek kifejlesztésében, és különösen akkor, ha az alternatív vizsgálati módszerek minden ésszerű erőfeszítés ellenére sem igazolhatók tudományosan arra vonatkozóan, hogy a védelem azonos szintjét biztosítják a fogyasztók számára, figyelembe véve az OECD toxicitási vizsgálatainak iránymutatásait, a Bizottság 1997. január 1-jéig intézkedési tervezetet nyújt be e rendelet végrehajtási időpontjának szükséges, de két évnél semmilyen esetben sem rövidebb idővel történő elhalasztásáról a 10. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően. Az ilyen tervezetek benyújtása előtt a Bizottság konzultál a kozmetológiai tudományos bizottsággal.

A Bizottság évente jelentést tesz az Európai Parlament és a Tanács számára az állatkísérletek felváltását célzó alternatív módszerek kifejlesztése, igazolása és jogi elfogadása területén elért haladásról. A jelentés pontos adatokat tartalmaz az állatokon végzett és kozmetikai termékekre vonatkozó kísérletek számáról és típusáról. A tagállamok kötelesek összegyűjteni ezeket az információkat a kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelméről szóló 86/609/EGK irányelvben megállapított statisztikák összegyűjtése mellett. A Bizottság különös figyelmet fordít az élő állatok alkalmazásával nem járó kísérleti módszerek kifejlesztésére, igazolására és jogi elfogadására.”;

4. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

(1) A Bizottság legkésőbb 1994. december 14-ig a 10. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően összeállítja a kozmetikai termékekben alkalmazott összetevők nevezékát, elsősorban az érintett iparág által szolgáltatott információ alapján.

Ennek a cikknek az alkalmazásában a »kémiai összetevő« olyan szintetikus vagy természetes eredetű kémiai anyagot vagy készítményt jelent – kivéve az illat- és aromás vegyületeket –, amelyeket a kozmetikai termékek összetételében használnak fel.

A nevezéknek két részre oszlik: az egyikbe az illat- és aroma-alapanyagok tartoznak, a másikba pedig az egyéb anyagok.

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

(2) A nevezéktan a következőkről tartalmaz információt:

– az egyes alkotórészek eredete, különös tekintettel kémiai elnevezésükre, CTFA-elnevezésükre, az Európai Gyógyszerkönyv szerinti elnevezésükre, az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott, nemzetközileg nem védett nevekre, az Einecs-, IUPAC-, CAS- és színindexszámukra, valamint a 7. cikk (2) bekezdésében említett általános elnevezésükre,

– az alkotórész szokásos rendeltetése a késztermékben,

– ahol szükséges, a használatra vonatkozó korlátozások és feltételek, valamint figyelmeztetések, amelyeket a címkén kell feltüntetni a mellékletekre történő utalással.

(3) A Bizottság közzéteszi a nevezéktant, és azt időszakonként frissíti a 10. cikkben előírt eljárás szerint. A nevezéktan tájékoztató jellegű, és nem képezi a kozmetikai termékekben felhasználásra engedélyezett anyagok listáját.”;

5. A 6. cikk (1) bekezdésében a bevezető mondat helyébe a következő lép:

„(1) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy csak olyan kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba, amelyek csomagolásán, tárolóedényén letörölhetetlen, könnyen olvasható és jól látható formában szerepelnek a következő információk; azonban a g) pontban említett információt elegendő csak a csomagoláson feltüntetni.”;

6. A 6. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő lép:

„d) különleges felhasználási óvintézkedések, különösen a III., IV., VI. és VII. melléklet »Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni« oszlopában található, és amelyet a tárolóedényen és a csomagoláson kell feltüntetni, valamint a szakipari felhasználásra kerülő, főként a fodrászatban használt kozmetikai termékekre vonatkozó különleges óvintézkedések. Amennyiben ez gyakorlati okoknál fogva nem lehetséges, ezt az információt egy mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni, és ebben az esetben a tárolóedényen és a csomagoláson rövidített tájékoztató vagy a VIII. mellékletben megadott szimbólum hívja fel a fogyasztó figyelmét, hogy hol találja meg a részletes információkat.”;

7. A 6. cikk (1) bekezdése a következő f) és g) pontokkal egészül ki:

„f) a termék rendeltetése, kivéve, ha az egyértelműen kiderül a termék kisereléséből;

g) az összetevők listája a hozzáadás időpontjában mért súly szerinti csökkenő sorrendben. Ezt a listát megelőzi az »összetétel« szó. Amennyiben ez gyakorlati okoknál fogva nem lehetséges, ezt az információt egy mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni, és ebben az esetben a tárolóedényen és a csomagoláson rövidített tájékoztató vagy a VIII. mellékletben megadott szimbólum hívja fel a fogyasztó figyelmét, hogy hol találja meg a részletes információkat.

Nem tekintendő összetevőnek:

– a felhasznált alapanyagban lévő szennyeződések,

– a készítés során alkalmazott, de a késztermékben már nem szereplő műszaki segédanyagok,

– az illat- vagy aromás vegyületek esetében oldószerként vagy hordozóanyagként szigorúan szükséges mennyiségben használt anyagok.

Az illat- és aromás vegyületekre és azok alapanyagaira az »illat« vagy »aroma« szó utal. Az 1 %-nál kisebb koncentrációban előforduló összetevőket bármilyen sorrendben fel lehet sorolni, az 1 %-nál nagyobb koncentrációban lévő összetevőket követően. A színezékeket az egyéb összetevőket követően bármilyen sorrendben fel lehet sorolni a IV. mellékletben elfogadott színindexszám vagy megnevezés szerint.

A különböző színárnyalatokban forgalomba hozott, dekoratív célú kozmetikai termékek esetében az összes felhasznált színezéket fel lehet sorolni, feltéve, hogy a »tartalmazhat« kifejezést hozzáfűzik.

Az összetevőket a 7. cikk (2) bekezdésében említett általános elnevezéssel kell azonosítani, amennyiben ilyen nincs, úgy az 5a. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett nevek egyikével.

A 10. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően a Bizottság legkésőbb 1994. december 14-ig elfogadja azokat a kritériumokat és feltételeket, amelyek alapján egy gyártó kereskedelmi titoktartásra hivatkozva kérheti, hogy egy vagy több összetevő ne szerepeljen a fent említett listán.”;

8. A 6. cikk (1) bekezdésének vége a következő két bekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a méret vagy a forma következtében nem megoldható, hogy a d) és g) pontban említett információkat egy mellékelt tájékoztatón tüntessék fel, azok megjelenhetnek egy címkén, szalagon vagy kártyán, amelyeket a kozmetikai termékhez mellékelnek vagy csatolnak.

Szappan, fürdőgolyók vagy egyéb kisméretű termékek esetében, ahol a méret vagy a forma miatt nem megoldható, hogy a g) pontban említett információkat egy mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán tüntessék fel, ezek az adatok annak a tárolónak a közvetlen közelében található tájékoztatóján jelennek meg, amelyben az árukat értékesítésre kihelyezik.”;

9. A 6. cikk (3) bekezdésének vége a következő szövegrésszel egészül ki:

„Ezenkívül az állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos valamennyi jelentésnek pontosan tartalmaznia kell, hogy az elvégzett kísérlet a késztermékre és/vagy annak összetevőire vonatkozott.”;

10. A 7. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Előírhatják azonban, hogy a 6. cikk (1) bekezdésének b), c), d) és f) pontjában meghatározott információkat legalább a saját nemzeti vagy hivatalos nyelvükön, illetve nyelveiken is feltüntessék; előírhatják azt is, hogy a 6. cikk (1) bekezdésének g) pontjában előírt adatok a fogyasztók számára könnyen érthető módon legyenek megszövegezve. E célból a Bizottság elfogad egy egységes nevezéktant a 10. cikkben leírt eljárásnak megfelelően.”;

11. A 7. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok előírhatják továbbá, hogy káros mellékhatások felmerülése esetén a gyors és szakszerű orvosi ellátás biztosítása érdekében az illetékes hatóság a kozmetikai termékekben található anyagokról megfelelő és elegendő tájékoztatáshoz jusson, és biztosítsa, hogy ezt a tájékoztatást csak a kezelés céljaira használják fel.

Minden tagállam kijelöl egy illetékes hatóságot, és annak adatait megküldi a Bizottság részére, amely ezt az információt közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.”;

12. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„7a. cikk

(1) A gyártó vagy annak megbízottja, vagy az a személy, akinek megrendelésére a kozmetikai terméket gyártották, vagy az, aki importált kozmetikai terméknek a közösségi forgalomba hozataláért felelős, ellenőrzési célokból az érintett tagállam illetékes hatósága számára a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti címkén feltüntetett címen könnyen hozzáférhetővé teszi a következő információkat:

- a) a termék minőségi és mennyiségi összetétele; az illatvegyületek esetében elegendő a vegyület neve és színindexszáma, továbbá a szállító azonosítása;

- b) a nyersanyagok és a késztermékek fizikai-kémiai és mikrobiológiai meghatározása, valamint a kozmetikai termék tisztasági és mikrobiológiai ellenőrzésének a kritériumai;

- c) a közösségi jogszabályokban vagy ezek hiányában az érintett tagállam jogszabályaiban szabályozott helyes gyártási eljárásnak megfelelő gyártási módszer; a termékek közösségi forgalomba hozataláért vagy első importjáért felelős személynek rendelkeznie kell a gyártás vagy az első import helye szerinti tagállami jogszabályoknak és gyakorlatnak megfelelő szintű szakmai képesítéssel vagy tapasztalattal;

- d) annak felmérése, hogy a késztermék az emberi egészség szempontjából biztonságos-e. E célból a gyártó figyelembe veszi az összetevők általános toxikológiai profilját, kémiai szerkezetét és behatási szintjét.

Amennyiben ugyanazt a terméket a Közösség területén több helyen is gyártják, a gyártó kiválaszthatja azt az egy helyet, ahol az említett információt rendelkezésre bocsátja. Ezzel összefüggésben, és amennyiben az ellenőrzés céljából szükséges, a gyártó köteles az így kiválasztott helyet az ellenőrzést végző érintett hatóságnak/hatóságoknak megjelölni;

- e) a d) pontban említett felmérésért felelős, szakképzettséggel rendelkező személy vagy személyek neve és címe. Ennek a személynek gyógyszerészeti, toxikológiai, bőrgyógyászati, orvosi vagy hasonló végzettséget adó oklevéllel kell rendelkeznie a 89/48/EGK irányelv 1. cikkében előírtak szerint;

- f) a kozmetikai termék használatából eredő, az emberi egészségre gyakorolt nemkívánatos hatásokra vonatkozó, meglévő adatok;

- g) a kozmetikai terméktől várt hatás igazolása, ahol azt a hatás vagy a termék jellege indokolja.

(2) Az emberi egészségre gyakorolt hatás biztonságának az (1) bekezdés d) pontjában említett felmérését a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően végzik el, amelyet a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és a vegyi anyagokon való alkalmazásuk ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. december 18-i 87/18/EGK tanácsi irányelv szabályoz. (*)

(3) Az (1) bekezdésben említett információnak az érintett tagállam nemzeti nyelvén, illetve nyelvein vagy az illetékes hatóságok által könnyen érthető nyelven kell rendelkezésre állnia.

(4) A gyártó vagy megbízottja, vagy az a személy, akinek megrendelésére a kozmetikai terméket gyártották, vagy az, aki importált kozmetikai termékek közösségi forgalomba hozataláért felelős, a terméknek a közösségi forgalomba hozatalát megelőzően értesíti a gyártás helye vagy az első import helye szerinti tagállam illetékes hatóságát a kozmetikai termék gyártási helyének vagy a Közösségbe történő első importálás helyének a címéről.

(5) A tagállamok kijelölik az (1) és (4) bekezdésben említett illetékes hatóságokat, és adataikat megküldik a Bizottságnak, amely ezt az információt közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

A tagállamok biztosítják, hogy a fent említett hatóságok folyamatosan együttműködnek azokon a területeken, ahol az irányelv helyes alkalmazása érdekében erre szükség van.

(*) HL L 15., 1987.1.17., 29. o.”

13. A 8. cikk (2) bekezdése helyébe a következő lép:

„(2) A kozmetikai termékekben található összetevők egységes nevezéktanát és a kozmetológiai tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően azokat a módosításokat, amelyek a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása érdekében szükségesek, értelemszerűen ugyanannak az eljárásnak megfelelően fogadják el.”;

14. Ehhez az irányelvhez tartozó melléklet lesz a VIII. melléklet.

2. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy 1997. január 1-jétől a Közösségben letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba

olyan kozmetikai termékeket, amely nem felel meg az ezen irányelv által előírt követelményeknek.

(2) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy 1997. december 31-ét követően az első bekezdésben említett termékek ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználóhoz.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1995. június 14-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1993. június 14-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. TRØJBORG

MELLÉKLET

VIII. melléklet


