

## II

(Atti preparatori)

## COMMISSIONE

**Proposta di direttiva del Consiglio recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici**

COM(90) 488 def. — SYN 307

(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 12 febbraio 1991)

(91/C 52/06)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che è opportuno eliminare le ambiguità giuridiche che sussistono nella direttiva 76/768/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/679/CEE <sup>(2)</sup>, in particolare, negli articoli 1 e 2;

considerando che l'acquisizione di dati relativi agli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici è risultata opportuna ai fini di una valutazione, da un lato, dell'insieme delle questioni relative alla loro utilizzazione e, dall'altro, ai fini dell'azione che ne consegue a livello comunitario in particolare in vista della definizione della nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici;

considerando che l'acquisizione dei dati in questione può essere facilitata dalla messa a punto, da parte della Commissione, di un inventario degli ingredienti relativi; che l'inventario è indicativo e non è destinato a rappresentare una lista limitativa delle sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici;

considerando che per ottenere l'immissione sul mercato dei cosmetici senza procedimenti preliminari e per limitare la conservazione dei dati necessari sul prodotto finito al solo luogo di fabbricazione o di prima importazione nella Comunità, e inoltre per una migliore informazione del consumatore, è necessario istituire una situazione di trasparenza riguardo agli ingredienti utilizzati nei cosmetici; che si otterrà tale trasparenza enunciando le finalità di impiego del prodotto e indicando gli ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici, sul loro imballaggio; che ove non sia possibile nella pratica indicarli sul recipiente o sull'imballaggio, tali ingredienti e le precauzioni d'uso dovranno essere riportati su un foglietto allegato e contrassegnato da un simbolo adatto;

considerando che per quanto riguarda il prodotto cosmetico finito è opportuno utilizzare le informazioni che dovranno restare a disposizione dell'autorità di controllo del luogo di fabbricazione o di prima importazione sul mercato comunitario; che tali informazioni dovranno includere tutti gli elementi necessari relativi all'identità, la qualità, la sicurezza per la salute umana e agli effetti rivendicati dal prodotto cosmetico;

considerando che tuttavia, per ragioni di controllo, deve essere stabilito l'obbligo all'autorità competente della comunicazione dei luoghi di fabbricazione e delle informazioni necessarie per un intervento medico rapido ed adeguato in caso di disturbi della salute;

considerando che è opportuno facultizzare la Commissione a modificare gli allegati I e VIII della direttiva 76/768/CEE visto il loro carattere orientativo e tecnico;

<sup>(1)</sup> GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.<sup>(2)</sup> GU n. L 398 del 30. 12. 1989, pag. 25.

considerando che la valutazione della sicurezza di impiego delle sostanze utilizzate nei cosmetici e del prodotto finito dovrà rispondere alle prescrizioni della direttiva 86/609/CEE del Consiglio (\*) relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, e in particolare a quelle dell'articolo 7, paragrafo 2,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE viene modificata come segue:

1. Nell'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Per prodotti cosmetici si intendono sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne o umane (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo di pulirli, profumarli, proteggerli, mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto e/o correggere gli odori corporei.»

2. L'articolo 2 viene sostituito dal testo seguente:

#### «Articolo 2

I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono causare danni alla salute umana se applicati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di ogni comunicazione fatta in proposito dal fabbricante o dal suo mandatario o da ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti.»

3. È inserito il seguente articolo:

#### «Articolo 5 bis

1. Entro il 31 dicembre 1993 la Commissione redige, segnatamente sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, un inventario degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici.

Si considera ingrediente cosmetico ai sensi del presente articolo ogni sostanza chimica o preparazione di origine sintetica o naturale, eccetto le sostanze profumanti o aromatiche, che rientri nella composizione dei prodotti cosmetici.

2. L'inventario contiene informazioni concernenti:

- l'identità dell'ingrediente, segnatamente la denominazione chimica e, se del caso, i numeri EINECS, CAS e Color Index;
- funzioni dell'ingrediente nel prodotto finito;
- se del caso, le restrizioni e le modalità di impiego e le avvertenze che vanno obbligatoriamente indicate sull'etichetta.

3. La Commissione pubblica l'inventario e l'aggiorna periodicamente. L'inventario è indicativo e non costituisce una lista delle sostanze autorizzate ad essere utilizzate nei prodotti cosmetici o una lista esaustiva delle sostanze utilizzate in questi prodotti.»

4. Nell'articolo 6, il paragrafo 1 è sostituito dal paragrafo seguente:

«1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se il recipiente e l'imballaggio portano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili, eccetto le indicazioni di cui alla lettera g) che possono figurare anche solo sull'imballaggio.»

5. Nell'articolo 6, la lettera d) del paragrafo 1 è sostituita dal testo seguente:

«d) le precauzioni particolari per l'uso, segnatamente quelle indicate nella colonna "Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta" degli allegati III, IV, VI e VII che devono figurare sul recipiente e sull'imballaggio e inoltre eventuali indicazioni relative a precauzioni particolari che vanno prese per i prodotti cosmetici di uso professionale e, in particolare, per quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, tali indicazioni devono figurare sull'unito foglio d'istruzioni allegato, con l'indicazione abbreviata sul recipiente e l'imballaggio, o con il simbolo riportato nell'allegato VIII che rinvii il consumatore a tali indicazioni.»

6. Nell'articolo 6, al paragrafo 1 sono aggiunte le seguenti lettere f) e g):

«f) l'uso del prodotto, salvo se risulta dalla descrizione del prodotto;

g) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto da una menzione ade-

(1) GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

guata contenente il termine "ingredienti". In caso di impossibilità pratica, gli ingredienti devono figurare sull'unito foglio di istruzioni, con l'indicazione abbreviata sul recipiente e sull'imballaggio o con il simbolo riportato nell'allegato VIII che rinvii il consumatore a tali ingredienti. Le sostanze profumate e aromatiche e le loro materie prime vengono indicate con il termine "profumo". Gli ingredienti aventi una concentrazione inferiore a 1 % possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli aventi una concentrazione superiore a 1 %. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti.

Entro il 31 dicembre 1993 la Commissione stabilisce con la procedura prevista dall'articolo 10, i criteri e i modi secondo i quali un fabbricante può chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti sull'elenco suddetto per ragioni di riservatezza commerciale».

7. Nell'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. Possono tuttavia prescrivere che le indicazioni previste all'articolo 6, paragrafo 1, lettere b), c), d) vengano redatte almeno nella o nelle lingue nazionali o ufficiali; inoltre possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere f) e g) vengano redatte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori. A questo riguardo la Commissione stabilisce una nomenclatura comune degli ingredienti con la procedura prevista dall'articolo 10».

8. Nell'articolo 7, il paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Inoltre, per rendere possibile nei casi di alterazione della salute un trattamento medico pronto ed adeguato, ogni Stato membro prescrive che la formula qualitativa e quantitativa del prodotto sia messa a disposizione dell'autorità competente, la quale garantirà che tale formula sia usata unicamente a scopo di trattamento.

Gli Stati membri designano l'autorità competente e ne comunicano il nome e l'indirizzo alla Commissione che li pubblica sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*».

9. È inserito l'articolo 7 bis seguente:

«Articolo 7 bis

1. Il fabbricante dei prodotti cosmetici o il suo mandatario, che sia stabilito nella Comunità, ovvero, per i prodotti importati, il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario tiene a rapida dispo-

sizione delle autorità competenti dello Stato membro in questione, nei luoghi di fabbricazione o in caso di importazione da un paese terzo nel luogo della prima importazione sul territorio comunitario, a fini di controllo, le seguenti informazioni:

- a) la formula qualitativa e quantitativa del prodotto;
- b) le specifiche fisicochimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;
- c) il metodo di fabbricazione secondo la buona prassi di fabbricazione prevista dal diritto comunitario o, in difetto, dal diritto dello Stato membro in questione;
- d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale dell'ingrediente, la struttura chimica e il livello d'esposizione.

Nel caso in cui uno stesso prodotto venga fabbricato in vari punti del territorio comunitario, il fabbricante può scegliere un solo luogo di fabbricazione in cui dette informazioni siano a disposizione. A questo riguardo, e su richiesta a fini di controllo, è tenuto a comunicare il luogo scelto alle autorità di controllo in questione;

- e) Il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui al punto d). Tali persone devono possedere una formazione universitaria nel campo delle scienze naturali;
- f) i dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla sua utilizzazione;
- g) le prove dell'effetto vantato dal prodotto cosmetico qualora la natura dello stesso lo giustifichi.

2. La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al paragrafo 1, lettera d), viene effettuata in conformità ai principi della buona prassi di laboratorio previsti nella direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio ed al controllo della loro applicazione per gli esperimenti sulle sostanze chimiche (\*).

3. Le informazioni di cui al punto 1 devono essere disponibili nella o nelle lingue nazionali dello Stato membro in questione o in una lingua facilmente comprensibile dalle autorità competenti.

4. Il fabbricante o il suo mandatario, che sia stabilito nella Comunità, o, per i prodotti importati, il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario notifica all'autorità nazionale competente del luogo di fabbricazione o di prima importazione l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nella Comunità dei prodotti cosmetici prima della immissione sul mercato comunitario.

5. Gli Stati membri designano le autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 4 e ne comunicano il nome e l'indirizzo alla Commissione che li pubblica sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

(<sup>1</sup>) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.»

10. Nell'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. Con la stessa procedura, previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia, si stabiliscono le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati della presente direttiva e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici.»

11. L'allegato del presente regolamento è aggiunto come allegato VIII.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché, a decorrere dal 1° gennaio 1997, né i fabbricanti né gli importatori stabiliti nella Comunità immettano sul mercato prodotti che non soddisfino le disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per far sì che i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1997.

#### *Articolo 3*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le misure legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO

*Allegato VIII*

