

31993L0035

L 151/32

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

23.6.1993.

PADOMES DIREKTĪVA 93/35/EEK**(1993. gada 14. jūnijs),****ar ko sesto reizi groza Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņu ⁽³⁾,

tā kā jānovērš juridiskās nenoteiktības Direktīvā 76/768/EEK ⁽⁴⁾, jo īpaši 1. un 2. pantā;

tā kā ir skaidrs, ka ir vēlams sakopot datus par kosmētikas līdzekļos izmantojamām sastāvdaļām, lai varētu novērtēt visus uz tām attiecināmos jautājumus un gala darbības Kopienas līmenī, jo īpaši, lai izveidotu kosmētikas līdzekļos izmantojamo sastāvdaļu kopējo nomenklatūru; tā kā minēto datu atlasī var veicināt, Komisijai sastādot attiecīgo sastāvdaļu inventāra sarakstu; tā kā minētais inventāra saraksts būs orientējošs, un tas nav paredzēts, lai veidotu kosmētikas līdzekļos izmantojamo sastāvdaļu ierobežojošu sarakstu;

tā kā ir nepieciešama labāka pārredzamība attiecībā uz kosmētikas līdzekļos izmantojamām sastāvdaļām tad, ja līdzekļi ir paredzēti laišānai tirgū bez jebkādas iepriekšējās procedūras, ja nepieciešamai informācijai par galaproduktiem jābūt pieejamai tikai ražošanas vietā vai sākotnējās ieviešanas vietā Kopienā un ja patērētājam jāsniedz labāka informācija; tā kā šī pārredzamība jāsniedz, uzrādot uz produkta iepakojuma šā līdzekļa funkciju un kosmētikas līdzeklī izmantojamās sastāvdaļas; tā kā tad, ja praktisku iemeslu dēļ uz trauka, iesaiņojuma vai iepakojuma nav iespējams norādīt sastāvdaļas un jebkādas lietošanas brīdinājumus, šādi dati jāiekļauj tā, lai patērētājam būtu pieejama visa nepieciešamā informācija;

tā kā attiecībā uz galaproduktu skaidri jāparedz, kādai informācijai jābūt pieejamai uzraudzības iestādēm vietā, kur notiek ražošana vai sākotnēja ieviešana Kopienas tirgū; tā kā šajā informācijā jāiekļauj visi nepieciešamie dati par kosmētikas līdzekļa nosaukumu, kvalitāti, drošību cilvēka veselībai un tā apgalvotu ietekmi;

tā kā uzraudzības labad tomēr jāinformē kompetentā iestāde par ražošanas vietu un informāciju, kas nepieciešama tūlītējai un pareizai ārstēšanai sarežģījumu gadījumā;

⁽¹⁾ OV C 52, 28.2.1991., 6. lpp. un OV C 249, 26. 9.1992., 5. lpp.

⁽²⁾ OV C 176, 13.7.1992., 92. lpp. un OV C 150, 31.5.1993.

⁽³⁾ OV C 269, 14.10.1991., 15. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 92/86/EEK (OV L 325, 11.11.1992., 18. lpp.).

tā kā Komisijai jāatļauj grozīt Direktīvas 76/768/EEK I un VIII pielikumu, ņemot vērā to ilustratīvu un tehnisku;

tā kā, vērtējot kosmētikā izmantojamo sastāvdaļu un galaprodukta izmantošanas drošību, jāņem vērā Direktīvas 86/609/EEK⁽¹⁾ prasības, kas attiecas uz izmēģinājumu dzīvnieku aizsardzību, un jo īpaši tās 7. panta 2. punktu;

tā kā no 1998. gada 1. janvāra jāaizliedz sastāvdaļu vai sastāvdaļu savienojumu izmēģinājumus ar dzīvniekiem; tā kā šis datums tomēr jāattālina tad, ja nepastāv zinātniski apstiprinātas alternatīvās izmēģinājumu metodes; tā kā Komisijai jāsniedz ziņojums par sasniegto attiecībā uz šādām metodēm,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 76/768/EEK ar šo groza šādi.

1. Direktīvas 1. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. “Kosmētikas līdzeklis” nozīmē jebkuru vielu vai preparātu, kas paredzēts saskarei ar dažādām cilvēka ķermeņa ārējām daļām (epidermu, apmatojumu, nagiem, lūpām un ārējiem dzimumorgāniem) vai zobiem un mutēm, kas izmanto, lai tīrītu, smaržinātu, mainītu to izskatu un/vai uzlabotu miesas aromātu, un/vai tos aizsargātu, vai uzturētu tos labā stāvoklī.”

2. Direktīvas 2. pantu aizstāj ar šādu:

“2. pants

Kopienas tirgū laists kosmētikas līdzeklis parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos nedrīkst apdraudēt cilvēku veselību, jo īpaši ņemot vērā produkta noformējumu, tā etiķeti, jebkuru tā lietošanas un utilizācijas pamācību, kā arī citas norādes vai informāciju, ko ir sniedzis ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai kāda cita persona, kas ir atbildīga par šā produkta laišanu Kopienas tirgū.

Šādu brīdinājumu nodrošināšana nekādā gadījumā neatbrīvo nevienu personu no citu šajā direktīvā paredzēto prasību izpildes.”

3. Ar šādu daļu papildina 4. panta 1. punktu:

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

“j) lai atbilstu šīs direktīvas prasībām, sastāvdaļas vai sastāvdaļu savienojumus, kas ir izmēģināti ar dzīvniekiem pēc 1998. gada 1. janvāra.

Ja ir vērota nepietiekama virzība apmierinošu metožu veicināšanā, lai aizvietotu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, un jo īpaši tādos gadījumos, kad par spīti visām saprātīgām pūlēm alternatīvās izmēģinājumu metodes nav zinātniski apstiprinātas kā tādas, kas patērētāju aizsargā līdzvērtīgā līmenī, ņemot vērā ESAO toksiskuma pārbaūžu pamatnostādnes, Komisija līdz 1997. gada 1. janvārim iesniedz pasākumu plānu, lai atliktu šā noteikuma ieviešanas dienu uz pietiekamu laika posmu, bet jebkurā gadījumā ne mazāk kā uz diviem gadiem, saskaņā ar 10. pantā izklāstīto procedūru. Pirms šo pasākumu iesniegšanas Komisija apspriežas ar Kosmetoloģijas zinātnisko komiteju.

Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ikgadēju ziņojumu par panākumiem to alternatīvo metožu attīstībā, validācijā un legalizācijā, kas varētu aizvietot izmēģinājumus ar dzīvniekiem. Šajā ziņojumā iekļauj precīzus datus par eksperimentu skaitu un tipu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas veikti ar dzīvniekiem. Dalībvalstu pienākums ir sakopot minēto informāciju papildus statistikas datu sakopšanai, kā paredzēts Direktīvā 86/609/EEK par izmēģinājumu dzīvnieku aizsardzību. Komisija īpaši nodrošina to eksperimentālo metožu attīstību, validāciju un legalizāciju, kurās netiek izmantoti dzīvi dzīvnieki.”

4. Iekļauj šādu pantu:

“5.a pants

1. Ne vēlāk kā 1994. gada 14. decembrī Komisija saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru sastāda kosmētikas līdzekļos izmantojamo sastāvdaļu inventāra sarakstu, īpaši balstoties uz attiecīgās nozares sniegto informāciju.

Šajā pantā “kosmētikas sastāvdaļa” nozīmē jebkuru sintētiskas vai dabīgas izcelsmes ķīmisko vielu vai preparātu, kas tiek izmantots kosmētikas līdzekļu sastāvā, izņemot smaržu un aromātiskos savienojumus.

Inventāra sarakstu sadala divās iedaļās: viena, kas attiecas uz smaržu un aromātisko vielu izejvielām, un otra, kas attiecas uz pārējām vielām.

2. Inventāra sarakstā iekļauj šādu informāciju:

— katras sastāvdaļas nosaukumu, jo īpaši tās ķīmisko nosaukumu, CFA nosaukumu, Eiropas Farmakopejas nosaukumu, Pasaules Veselības organizācijas rekomendētos starptautiskos nepatentētos nosaukumus, kā arī EINECS, IUPAC, CAS un krāsu indeksu numurus, un 7. panta 2. punktā minēto plaši pazīstamo nosaukumu,

— gala produkta sastāvdaļas parasto(-ās) funkciju(-as),

— attiecīgā gadījumā – ierobežojumus un lietošanas nosacījumus, un brīdinājumus, kam jābūt iespiestiem uz etiķetes, atbilstīgi šiem pielikumiem.

3. Komisija publicē inventāra sarakstu un periodiski to atjaunina saskaņā ar 10. pantā paredzēto procedūru. Inventāra saraksts ir orientējošs un nav uzskatāms par kosmētikas līdzekļos atļauto sastāvdaļu sarakstu.”

5. Direktīvas 6. panta 1. punkta ievadeikumu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka kosmētikas līdzekļus var realizēt tikai tad, ja uz to trauka, iesaiņojuma un iepakojuma neizdzēsamiem, viegli salasāmiem un skaidri saredzamiem burtiem ir norādīta šāda informācija; izņemot g) punktā minēto informāciju, ko tomēr var norādīt tikai uz iepakojuma:”

6. Direktīvas 6. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) īpaši piesardzības noteikumi, kas jāievēro lietošanā, un jo īpaši tie, kas uzskaitīti III, IV, VI un VII pielikuma slejā “Etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi”, kuri jānorāda uz trauka, iesaiņojuma un iepakojuma, kā arī jebkura īpaša piesardzības informācija par kosmētikas līdzekļiem, kas paredzēti profesionālai lietošanai, jo īpaši frizieru pakalpojumu jomā. Ja tas nav iespējams praktisku apsvērumu dēļ, minētā informācija ir jānorāda uz lietošanas pavadinstrukcijas, etiķetes, papīra lentes vai kartītes, šādā gadījumā uz trauka, iesaiņojuma un iepakojuma jābūt saīsinātai norādei vai VIII pielikumā minētajam simbolam, kas norāda uz to, kur patērētājam atrast šo informāciju.”

7. Direktīvas 6. panta 1. punktam pievieno šādus f) un g) apakšpunktus:

“f) produkta funkcija, ja vien tā nav acīmredzama no produkta noformējuma;

g) sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc svara to pievienošanas laikā. Pirms šā saraksta ir vārds “sastāvdaļas”. Ja tas nav iespējams praktisku apsvērumu dēļ, sastāvdaļas jānorāda uz lietošanas pavadinstrukcijas, etiķetes, papīra lentes vai kartītes, šādā gadījumā uz trauka, iesaiņojuma un iepakojuma jābūt saīsinātai norādei vai VIII pielikumā minētajam simbolam, kas norāda uz to, kur patērētājs var atrast sastāvdaļu sarakstu.

Par sastāvdaļām tomēr neuzskata:

— piemaisījumus izmantojamās izejvielās,

— tehniskos palīgmateriālus, kurus izmanto preparātos, bet kuru nav galaproduktā,

— materiālus, ko izmanto tikai stingri nepieciešamajos daudzumos kā šķīdinātājus vai kā nesējvielas smaržu un aromātiskajās kompozīcijās.

Smaržu un aromātiskās kompozīcijas un to izejvielas norāda ar vārdu “smarža” vai “aromatizētājs”. Sastāvdaļas, kuru koncentrācija nepārsniedz 1 %, var norādīt jebkurā secībā pēc tām sastāvdaļām, kuru koncentrācija pārsniedz 1 %. Krāsvielas var norādīt jebkurā secībā pēc pārējām sastāvdaļām saskaņā ar krāsu indeksu numuriem vai apzīmējumiem, kas pieņemti IV pielikumā.

Tiem dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, kas tiek realizēti vairākos krāsu toņos, visas šajā diapazonā izmantotās krāsvielas var norādīt ar nosacījumu, ka ir pievienots nosacījums ar vārdiem “var saturēt”.

Sastāvdaļa jāidentificē ar plaši pazīstamu nosaukumu, kas minēts 7. panta 2. punktā, vai, ja tāda nav, ar vienu no nosaukumiem, kas paredzēti 5.a panta 2. punkta pirmajā ievilkumā.

Saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru Komisija ne vēlāk kā 1994. gada 14. decembrī pieņem kritērijus un nosacījumus, saskaņā ar kādiem ražotājs ar komercioslāpumu saistītu iemeslu dēļ drīkst neiekļaut vienu vai vairākas sastāvdaļas minētajā sarakstā.”

8. Direktīvas 6. panta 1. punkta beigās pievieno šādas divas daļas:

“Ja izmēra vai formas dēļ nav praktiski iespējams norādīt lietošanas pavadinstrukcijā d) un g) punktā minētos datus, šos datus norāda uz etiķetes, papīra lentes vai kartītes, kas ir ielikta vai pievienota kosmētikas līdzeklim.

Ja ziepju, vannas bumbiņu vai citu mazu produktu izmēru vai formas dēļ nav praktiski iespējams g) punktā minētos datus norādīt uz etiķetes, birkas, papīra lentes vai kartītes, vai arī lietošanas pavadinstrukcijā, minētos datus norāda paziņojumā tieši blakus traukam vai iepakojumam, kādā kosmētikas līdzeklis tiek piedāvāts pārdošanai.”

9. Direktīvas 6. panta 3. punkta beigās pievieno šādu tekstu:

“Turklāt jebkurā norādē uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem skaidri jānorāda, vai šie izmēģinājumi ir veikti, ietverot galaproduktu un/vai tā sastāvdaļas.”

10. Direktīvas 7. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Tās tomēr var prasīt, lai 6. panta 1. punkta b), c), d) un f) apakšpunktā paredzētie dati būtu vismaz attiecīgās valsts valodā vai oficiālajā valodā vai valodās; tās arī var prasīt, lai 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā paredzētie dati būtu izteikti patērētājam viegli saprotamā valodā. Šajā nolūkā Komisija pieņem sastāvdaļu kopējo nomenklatūru saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru.”

11. Direktīvas 7. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Turklāt, lai sarežģījumu gadījumā varētu veikt tūlītēju un pareizu ārstēšanu, jebkura dalībvalsts var prasīt, lai kompetentai iestādei būtu pieejama piemērota un pietiekama informācija par kosmētikas līdzekļos izmantojamām sastāvdaļām un šī iestāde nodrošinātu šīs informācijas izmantošanu tikai šādas ārstēšanas mērķiem.

Katra dalībvalsts izraugās kompetento iestādi un sīku informāciju par to nosūta Komisijai, kas publicē šo informāciju *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.”

12. Iekļauj šādu pantu:

“7.a pants

1. Ražotājs vai viņa pārstāvis, vai persona, pēc kuras rīkojuma kosmētikas līdzeklis ir ražots, vai persona, kas ir atbildīga par importētā kosmētikas līdzekļa laišanu Kopienas tirgū, kontroles labad uztur šādu informāciju attiecīgo dalībvalstu kompetentām iestādēm viegli pieejamā veidā adresē, kas norādīta uz etiķetes saskaņā ar 6. panta 1. punkta a) apakšpunktu:

a) produkta kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs; smaržkompozīcijām un smaržām – kompozīcijas nosaukums un koda numurs, kā arī piegādātāja nosaukums;

b) izejvielu un gala produkta fizikāli ķīmiskās un mikrobioloģiskās specifikācijas, kā arī kosmētikas līdzekļa tīrības un mikrobioloģiskās kontroles kritēriji;

c) ražošanas metode, kas atbilst labai ražošanas praksei, kura noteikta Kopienų tiesībās, vai, ja tāda nav paredzēta, praksei, kura noteikta attiecīgo dalībvalstu tiesību aktos; par ražošanu vai pirmo ieviešanu Kopienā atbildīgai personai jābūt attiecīgam profesionālās kvalifikācijas līmenim vai pieredzei saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem un praksi, kurā atrodas ražošanas vai pirmās ieviešanas vieta;

d) gala produkta drošības novērtējums cilvēka veselībai. Šajā nolūkā ražotājs ņem vērā šīs sastāvdaļas vispārējo toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu, tās ķīmisko struktūru un iedarbības līmeni.

Ja viens un tas pats produkts ir ražots vairākās vietās Kopienas teritorijā, ražotājs var izvēlēties vienu ražošanas vietu, kur minētā informācija būtu saglabāta un pieejama. Šajā sakarā un tad, ja tas ir pieprasīts uzraudzības nolūkiem, viņa pienākums ir norādīt izvēlēto vietu attiecīgai(-ām) uzraudzības iestādei(-ēm);

e) kvalificētās personas vai tās personas vārds un adrese, kas ir atbildīga par d) apakšpunktā minēto novērtējumu. Šai personai jābūt farmācijas, toksikoloģijas, dermatoloģijas, medicīnas vai līdzīgas disciplīnas diplomam, kā noteikts Direktīvas 89/48/EEK 1. pantā;

f) esošie dati par šā kosmētikas līdzekļa nevēlamu ietekmi uz cilvēka veselību, kas izriet no tā lietošanas;

g) apgalvotās kosmētikas līdzekļa ietekmes pierādījums, ja tas ir pamatots ar šīs ietekmes vai šā produkta raksturu.

2. Drošības novērtējumu cilvēku veselībai, kas minēts 1. punkta d) apakšpunktā, veic saskaņā ar labas laboratoriju prakses principu, kas noteikts Padomes 1986. gada 18. decembra Direktīvā 87/18/EEK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu jautājumos, kas saistīti ar labas laboratorijas prakses principu piemērošanu un to ievērošanas pārbaudi ķīmisko vielu izmēģinājumos (*).

3. Informācijai, kas minēta 1. punktā, jābūt pieejamai attiecīgās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, vai arī kompetentām iestādēm skaidri saprotamā valodā.

4. Ražotājs vai viņa pārstāvis, vai persona, pēc kuras rīkojuma kosmētikas līdzeklis ir ražots, vai persona, kas ir atbildīga par importētā kosmētikas līdzekļa laišanu Kopienas tirgū, paziņo tās dalībvalsts kompetentai iestādei, kurā atrodas kosmētikas līdzekļu ražošanas vai pirmās ieviešanas vieta, par ražošanas vietas adresi vai pirmās ieviešanas Kopienā vietas adresi, pirms līdzekļi tiek laisti Kopienas tirgū.

5. Dalībvalstis izraugās 1. un 4. punktā minētās kompetentās iestādes un šī informāciju par tām nosūta Komisijai, kas publicē šo informāciju *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Dalībvalstis nodrošina, lai minētās iestādes turpinātu sadarbības jomās, kur šāda sadarbība ir nepieciešama šīs direktīvas netraucētai piemērošanai.

(*) OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp.”

13. Direktīvas 8. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Kosmētikas līdzekļos izmantojamo sastāvdaļu kopējo nomenklatūru un, pēc apspriešanās ar Kosmetoloģijas zinātnisko komiteju, grozījumus, kas nepieciešami, lai šos pielikumus pielāgotu tehnikas attīstībai, pieņem saskaņā ar tādu pašu procedūru, pēc vajadzības.”

14. Pievieno VIII pielikumu, kas iekļauts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamus pasākumus, lai nodrošinātu to, ka Kopienā reģistrētie ražotāji vai importētāji no

1997. gada 1. janvāra netaisīt tirgū kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst šīs direktīvas prasībām.

2. Dalībvalstīs veic visus nepieciešamus pasākumus, lai nodrošinātu to, ka 1. punktā minētos līdzekļus nevar pārdot vai nodot tiešajam patērētājam pēc 1997. gada 31. decembra.

3. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā likumi, normatīvie un administratīvie akti, kas nepieciešami, lai ne vēlāk kā 1995. gada 14. jūnijā izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu svarīgākos noteikumus, kurus tās pieņēmušas jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1993. gada 14. jūnijā

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

J. TRØJBORG

PIELIKUMS

VIII PIELIKUMS

