

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN 93/35/EEG VAN DE RAAD

van 14 juni 1993

tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische producten

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de juridische onduidelijkheden die nog in Richtlijn 76/768/EEG ⁽⁴⁾, met name in de artikelen 1 en 2, voorkomen, moeten worden weggenomen;

Overwegende dat het wenselijk is gegevens over de in de cosmetische producten verwerkte ingrediënten te verzamelen met het oog op een beoordeling van enerzijds alle vraagstukken rond het gebruik en anderzijds de maatregelen die daar op communautair niveau uit voortvloeien met name met het oog op het samenstellen van een gemeenschappelijke nomenclatuur van de ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt; dat het verzamelen van de gegevens in kwestie kan worden vergemakkelijkt als door de Commissie een inventaris van de betrokken ingrediënten wordt opgemaakt; dat deze inventaris indicatief is en niet bestemd voor het samen-

stellen van een limitatieve lijst van in cosmetische producten gebruikte stoffen;

Overwegende dat het, om ervoor te zorgen dat cosmetische producten zonder voorafgaande procedures in de handel kunnen worden gebracht en dat de vereiste gegevens over het eindproduct uitsluitend op de plaats van productie of eerste invoer in de Gemeenschap ter beschikking worden gehouden, alsmede met het oog op een betere voorlichting van de consument, noodzakelijk is tot doorzichtigheid te komen ten aanzien van de in cosmetische producten verwerkte ingrediënten; dat deze doorzichtigheid zou moeten worden bewerkstelligd door de functie van het cosmetische product en de lijst van de daarin verwerkte ingrediënten op de verpakking te vermelden; dat, indien het in de praktijk onmogelijk is de ingrediënten en de voorzorgen in verband met het gebruik op de recipiënt of de verpakking te vermelden, deze informatie dient te worden bijgevoegd zodat de consument over alle nodige informatie beschikt;

Overwegende dat een nadere omschrijving moet worden gegeven van de informatie betreffende het cosmetische eindproduct die op de plaats van productie of eerste invoer in de Gemeenschap ter beschikking van de controle instanties moet worden gehouden; dat deze informatie alle noodzakelijke gegevens zou moeten bevatten met betrekking tot de identiteit, de hoedanigheid, de veiligheid voor de gezondheid van de mens en de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt;

Overwegende dat met het oog op controle evenwel zou moeten worden bepaald dat aan de betrokken bevoegde instantie mededeling moet worden gedaan van de plaatsen van productie en van de noodzakelijke gegevens voor een snelle en afdoende medische behandeling in geval van gezondheidsstoornissen;

⁽¹⁾ PB nr. C 52 van 28. 2. 1991, blz. 6, en

PB nr. C 249 van 26. 9. 1992, blz. 5.

⁽²⁾ PB nr. C 176 van 13. 7. 1992, blz. 92, en
PB nr. C 150 van 31. 5. 1993.

⁽³⁾ PB nr. C 269 van 14. 10. 1991, blz. 15.

⁽⁴⁾ PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/86/EEG van de Commissie (PB nr. L 325 van 11. 11. 1992, blz. 18).

Overwegende dat de Commissie dient te worden gemachtigd om de bijlagen I en VIII van Richtlijn 76/768/EEG te wijzigen, gezien het indicatieve en technische karakter daarvan;

Overwegende dat bij de beoordeling van de gebruiksveiligheid van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten en van het eindprodukt moet worden voldaan aan de eisen van Richtlijn 86/609/EEG⁽¹⁾ die betrekking heeft op de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, inzonderheid artikel 7, lid 2;

Overwegende dat dierproeven met betrekking tot ingrediënten of combinaties van ingrediënten vanaf 1 januari 1998 moeten worden verboden, maar dat deze datum moet worden verschoven indien geen alternatieve methoden wetenschappelijk zijn gevalideerd; dat de Commissie een verslag dient voor te leggen over de op het gebied van de alternatieve methoden geboekte vooruitgang,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Onder „kosmetische produkten” wordt verstaan: alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of lichaamsgeuren te corrigeren en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden.”;

2. artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

Kosmetische produkten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mogen de gezondheid van de mens niet schaden wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksvoorwaarden worden aangewend, met name rekening houdend met de aanbiedingsvorm van het produkt, de etikettering, de eventuele aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede elke andere aanwijzing of informatie die wordt verstrekt door de fabrikant of zijn gevolmachtigde of door ieder ander die verantwoordelijk is voor het op de gemeenschappelijke markt brengen van deze produkten.

De aanwezigheid van dergelijke waarschuwingen ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de

verplichting om de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen.”;

3. aan artikel 4, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

„i) ingrediënten of combinaties van ingrediënten die na 1 januari 1998 op dieren zijn beproefd ten einde aan deze richtlijn te voldoen.

Indien bij het uitwerken van methoden die dierproeven op bevredigende wijze kunnen vervangen onvoldoende vooruitgang is geboekt, met name wanneer, ondanks alle redelijke inspanningen, geen alternatieve methoden wetenschappelijk zijn gevalideerd als methoden die de consument, met inachtneming van de OESO-richtlijnen voor toxiciteitsonderzoek, een gelijkwaardige bescherming garanderen, dient de Commissie uiterlijk op 1 januari 1997 ontwerp-maatregelen in om de toepassing van deze bepaling voldoende lang, en in ieder geval ten minste twee jaar, uit te stellen, overeenkomstig de procedure van artikel 10. Vóór zij deze ontwerp-maatregelen voorlegt, raadpleegt de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor Cosmetologie.

De Commissie doet het Europees Parlement en de Raad jaarlijks een verslag toekomen over de vooruitgang bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van methoden die ter vervanging van dierproeven kunnen worden gebruikt. Dit verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven ten behoeve van cosmetische produkten. Deze gegevens dienen door de Lid-Staten te worden verzameld, naast de statistieken die zij ingevolge Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, moeten opstellen. De Commissie ziet in het bijzonder toe op de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van experimentele methoden waarbij geen levende dieren worden gebruikt.”;

4. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 5 bis

1. Uiterlijk op 14 december 1994 stelt de Commissie, overeenkomstig de procedure van artikel 10, aan de hand van met name de door de betrokken industrie verstrekte gegevens, een inventaris op van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten.

In dit artikel wordt onder „kosmetische ingrediënten” verstaan: alle chemische stoffen of preparaten van synthetische of natuurlijke oorsprong, met uitzondering van parfumerende en aromatische verbindingen, die in de samenstelling van cosmetische produkten voorkomen.

De inventaris bestaat uit twee delen: een deel betreffende parfumerende en aromatische grondstoffen en een deel betreffende de overige stoffen.

⁽¹⁾ PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.

2. De inventaris bevat gegevens betreffende :

- de identiteit van het ingrediënt, met name de chemische benaming, de CTFA-benaming, de benaming van de Europese Farmacopee, de internationale triviale benaming van de WGO, het Einecs-, Iupac-, CAS- en Colour Index-nummer, de gemeenschappelijke benaming als bedoeld in artikel 7, lid 2;
- de gebruikelijke functie of functies van het ingrediënt in het eindproduct;
- eventueel de beperkingen en de gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die verplicht op het etiket moeten worden vermeld, onder verwijzing naar de bijlagen.

3. De Commissie publiceert de inventaris en werkt deze regelmatig bij overeenkomstig de procedure van artikel 10. De inventaris is indicatief en vormt geen lijst van de stoffen waarvan verwerking in cosmetische producten is toegestaan.”;

5. de inleidende zin van artikel 6, lid 1, wordt vervangen door :

„1. De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen opdat cosmetische producten slechts in de handel kunnen worden gebracht indien op de recipiënt en op de verpakking in onuitwisbare letters, goed leesbaar en zichtbaar, de volgende aanduidingen zijn aangebracht; de onder g) vermelde aanduidingen hoeven evenwel alleen op de verpakking te worden aangebracht.”;

6. artikel 6, lid 1, onder d), wordt vervangen door :

„d) de bijzondere voorzorgen in verband met het gebruik, met name die welke zijn aangegeven in de kolom „gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die verplicht op het etiket moeten worden vermeld” van de bijlagen III, IV, VI en VII, en die op de recipiënt en op de verpakking moeten zijn vermeld, alsmede eventuele aanwijzingen omtrent bijzondere voorzorgsmaatregelen voor cosmetische producten bestemd voor professioneel gebruik, met name door kappers. Wanneer dit in de praktijk onmogelijk is, moeten deze vermeldingen op een bijsluiter, een etiket, strook of kaart, gevoegd bij het produkt, worden aangebracht; in dat geval moet de consument door middel van een verkorte aanduiding of het in bijlage VIII aangegeven symbool, die op de recipiënt en op de verpakking moeten zijn aangebracht, naar deze vermeldingen worden verwezen.”;

7. aan artikel 6, lid 1, worden de volgende punten toegevoegd :

„f) de functie van het produkt, behalve wanneer deze blijkt uit de aanbestedingsvorm van het produkt;

g) de lijst van ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van de verwerking. Deze lijst wordt voorafgegaan door het woord „ingrediënten”. Wanneer dit in de praktijk onmogelijk is, moeten de ingrediënten op een bijsluiter, een etiket, strook of kaart, gevoegd bij het produkt, worden vermeld; in dit geval moet de consument door middel van een verkorte aanduiding of het in bijlage VIII aangegeven symbool, die op de verpakking moeten zijn aangebracht, naar bedoelde ingrediënten worden verwezen.

Als ingrediënten worden echter niet beschouwd :

- onzuiverheden van de gebruikte grondstoffen,
- technische hulpstoffen die bij de bereiding worden gebruikt, maar niet meer in het eindproduct aanwezig zijn,
- stoffen die in de absoluut noodzakelijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddel of als dragers van parfumerende en aromatische stoffen.

Parfumerende en aromatische verbindingen en grondstoffen daarvan worden aangegeven door het woord „parfum” of „aroma”. Ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1 % bedraagt, mogen in willekeurige volgorde worden vermeld na de ingrediënten waarvan de concentratie meer dan 1 % bedraagt. Kleurstoffen mogen in willekeurige volgorde na de overige ingrediënten worden vermeld, overeenkomstig het Colour Index-nummer of de kleuraanduiding vermeld in bijlage IV.

Voor opschikproducten die in verschillende tinten op de markt gebracht worden, mogen alle in het gamma gebruikte kleurstoffen worden vermeld op voorwaarde dat de woorden „kan ... bevatten” worden toegevoegd.

De ingrediënten moeten worden aangeduid met de in artikel 7, lid 2, bedoelde triviale naam of, indien die ontbreekt, met een van de in artikel 5 bis, lid 2, eerste streepje, genoemde benamingen.

Uiterlijk op 14 december 1994 stelt de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 10 de criteria en voorwaarden vast volgens welke een fabrikant om redenen van fabrieksgeheim kan vragen dat een of meer ingrediënten niet op bovengenoemde lijst hoeven te worden vermeld.”;

8. aan artikel 6 worden aan het eind van lid 1 de volgende twee alinea's toegevoegd :

„Indien het vanwege omvang of vorm ondoenlijk is de aanduidingen bedoeld in lid 1, onder d) en g), te vermelden op een bijsluiter, moeten genoemde aanduidingen worden aangebracht op een etiket, strook of kaart die bij het cosmetische produkt worden gevoegd of daaraan wordt vastgemaakt.

Indien het, in het geval van zeep en badparels en andere kleine produkten, vanwege omvang of vorm ondoenlijk is de waarschuwingen aan te brengen op een etiket, strook of kaart, gevoegd bij het produkt of een bijsluiter, worden zij vermeld op een mededeling in de onmiddellijke nabijheid van de recipiënt waarin het cosmetische produkt te koop wordt aangeboden.”;

9. aan artikel 6, lid 3, wordt onderstaande tekst toegevoegd:

„Bovendien moet bij iedere verwijzing naar dierproeven duidelijk worden aangegeven of de uitgevoerde proeven het eindprodukt en/of de ingrediënten daarvan betreffen.”;

10. artikel 7, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Zij kunnen evenwel eisen dat de vermeldingen bedoeld in artikel 6, lid 1, onder b), c), d) en f), in elk geval in hun nationale of officiële taal of talen zijn gesteld; bovendien kunnen zij eisen dat de vermeldingen bedoeld in artikel 6, lid 1, onder g), in een taal zijn gesteld die voor de consument gemakkelijk te begrijpen is. Te dien einde stelt de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 10 een gemeenschappelijke nomenclatuur van de ingrediënten vast.”;

11. artikel 7, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Bovendien kan iedere Lid-Staat eisen dat, met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in geval van gezondheidsstoornissen, adequate en voldoende gegevens betreffende de in de cosmetische produkten gebruikte stoffen ter beschikking worden gesteld van de bevoegde instantie, die erop moet toezien dat van deze gegevens slechts in het kader van de behandeling gebruik wordt gemaakt.

De Lid-Staten wijzen de bevoegde instantie aan en delen de desbetreffende gegevens mede aan de Commissie die deze in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendmaakt.”;

12. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 7 bis

1. De fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een cosmetisch produkt gefabriceerd is of degene die voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van ingevoerde cosmetische produkten verantwoordelijk is, houdt op het overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), op het etiket vermelde adres, voor controledoelinden de volgende gegevens ter gereede beschikking van de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staat:

- a) de kwalitatieve en kwantitatieve formule van het produkt; voor parfumerende verbindingen en parfums worden deze gegevens beperkt tot de

benaming en het codenummer van de verbinding, alsmede de identiteit van de leverancier;

- b) de fysisch-chemische en microbiologische specificaties van de grondstoffen en van het eindprodukt en de eisen inzake zuiverheid en microbiologische controle van de cosmetische produkten;
- c) de produktiemethode volgens de goede produktiepraktijken vastgesteld in het Gemeenschapsrecht of, bij ontstentenis daarvan, in het recht van de betrokken Lid-Staat; de voor de produktie of de eerste invoer in de Gemeenschap verantwoordelijke persoon moet beschikken over een passend niveau van beroepskwalificatie of ervaring volgens de wetgeving van de Lid-Staat waar de produktie of de eerste invoer plaatsvindt;
- d) de beoordeling van de veiligheid van het eindprodukt voor de gezondheid van de mens. Te dien einde houdt de fabrikant rekening met het algemene toxicologische profiel, de chemische structuur en het blootstellingsniveau van de ingrediënten.

Ingeval een zelfde produkt op verschillende plaatsen in de Gemeenschap wordt geproduceerd, kan de fabrikant één enkele plaats van produktie kiezen waar deze gegevens ter beschikking worden gehouden. In dit verband dient hij, wanneer hem dit in het kader van controles wordt gevraagd, de gekozen plaats aan de betrokken controleinstanties mede te delen;

- e) naam en adres van de gekwalificeerde personen die verantwoordelijk zijn voor de onder d) bedoelde beoordeling. Deze personen behoren een diploma, als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 89/48/EEG, te hebben in de farmacie, toxicologie, dermatologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting;
- f) de bestaande gegevens inzake de voor de gezondheid van de mens ongewenste bijwerkingen van het cosmetische produkt;
- g) bewijzen van de werking waarop het cosmetische produkt aanspraak maakt wanneer de aard van de werking of het produkt zulks rechtvaardigt.

2. De in lid 1, onder d), bedoelde beoordeling van de veiligheid voor de gezondheid van de mens, wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als vastgesteld bij Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (*).

3. De in lid 1 bedoelde gegevens moeten beschikbaar zijn in de landstaal of -talen van de betrokken Lid-Staat of in een voor de bevoegde instanties gemakkelijk te begrijpen taal.

4. De fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een cosmetisch produkt gefabriceerd is of degene die voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van ingevoerde cosmetische produkten verantwoordelijk is, stelt de bevoegde instantie van die Lid-Staat van de plaats van produktie of van eerste invoer in kennis van het adres van de plaatsen van produktie of van eerste invoer in de Gemeenschap van de cosmetische produkten alvorens deze in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

5. De Lid-Staten wijzen de in de leden 1 en 4 bedoelde bevoegde instanties aan en delen de desbetreffende gegevens mede aan de Commissie, die deze in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendmaakt.

De Lid-Staten zien erop toe dat genoemde autoriteiten onderling samenwerken op de gebieden waar dit voor de goede toepassing van deze richtlijn noodzakelijk is.

(*) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29*.

13. artikel 8, lid 2, wordt vervangen door :

„2. Volgens dezelfde procedure worden vastgesteld, in voorkomend geval, de gemeenschappelijke nomenclatuur van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten en, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor Cosmetologie, de wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen van deze richtlijn aan de vooruitgang van de techniek aan te passen.”;

14. de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen bijlage VIII wordt toegevoegd.

Artikel 2

1. De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn opdat met ingang van 1 januari 1997 de in de Gemeen-

schap gevestigde fabrikanten of importeurs geen produkten in de handel brengen die niet aan deze richtlijn voldoen.

2. De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn opdat de in lid 1 bedoelde produkten na 31 december 1997 niet meer aan de eindverbruiker kunnen worden verkocht of overgedragen.

Artikel 3

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 14 juni 1995 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van de bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 14 juni 1993.

Voor de Raad

De Voorzitter

J. TRØJBORG

BIJLAGE

Bijlage VIII

