

## II

(Voorbereidende besluiten)

## COMMISSIE

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

COM(90) 488 def. — SYN 307

(Door de Commissie ingediend op 12 februari 1991)

(91/C 52/06)

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,

In samenwerking met het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat de juridische dubbelzinnigheden die nog in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/679/EEG <sup>(2)</sup>, met name in de artikelen 1 en 2 ervan 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 in verband met het gebruik en anderzijds de maatregelen die op communautair niveau daaruit voortvloeien met het oog op het samenstellen van een gemeenschappelijke nomenclatuur van de ingrediënten gebruikt in de cosmetische producten; 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 samenstellen van een limitatieve lijst van de stoffen gebruikt in de cosmetische producten;

Overwegende dat het, om te verkrijgen dat de cosmetische producten zonder voorafgaande procedures in de handel worden gebracht en dat de vereiste gegevens over het eindproduct uitsluitend op de plaats van productie of van 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 in verband met de in de cosmetische producten verwerkte ingrediënten; dat deze doorzichtigheid zou moeten worden bewerkstelligd door vermelding van het gebruik van het produkt en van de in de cosmetische producten verwerkte ingrediënten op de verpakking; dat, indien het in de praktijk onmogelijk is de ingrediënten en de gebruiksvoorwaarden op de recipiënt of de verpakking te vermelden, deze aanwijzingen op een bijsluiter zouden moeten kunnen worden verstrekt waarnaar door middel van een passend symbool wordt verwezen;

Overwegende dat met betrekking tot het cosmetische eindprodukt de gegevens nader moeten worden omschreven die op de plaats van productie of van eerste invoer in de Gemeenschap ter beschikking van de controle instanties moeten worden gehouden; dat deze informatie alle noodzakelijke gegevens zou moeten omvatten met betrekking tot de identiteit, de kwaliteit, de veiligheid voor de gezondheid van de mens en de aan het cosmetische produkt toegeschreven werkingen;

Overwegende dat om redenen van controle evenwel zou moeten worden voorzien in de mededeling aan de betrokken bevoegde instantie van de plaatsen van productie alsmede van de noodzakelijke gegevens voor een snelle en afdoende medische behandeling in geval van gezondheidsstoornissen;

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;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 398 van 30. 12. 1989, blz. 25.

Overwegende dat bij de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten en van het eindprodukt de eisen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad<sup>(1)</sup> betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, inzonderheid artikel 7, lid 2, ervan, moeten worden geëerbiedigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

##### 1. Artikel 1, lid 1, wordt gelezen:

„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 mondslijmvliezen, ten einde deze te reinigen, te parfumeren, te beschermen, in goede staat te houden, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of lichaamsgeuren te corrigeren.”.

##### 2. Artikel 2 wordt gelezen:

###### „Artikel 2

Kosmetische produkten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mogen, wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorzienige gebruiksvoorwaarden worden aangewend, geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren, rekening houdend, met name, met iedere mededeling gedaan ter zake door de fabrikant of zijn gevolmachtigde of door elk ander verantwoordelijke voor het op de gemeenschappelijke markt brengen van deze produkten.”.

##### 3. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

###### „Artikel 5 bis

1. Uiterlijk op 31 december 1993 stelt de Commissie, aan de hand van met name de door de Lid-Staten verstrekte gegevens, een inventaris op van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten.

Onder „kosmetische ingrediënten” in de zin van dit artikel wordt 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.

##### 2. De inventaris bevat gegevens betreffende:

- de identiteit van het ingrediënt, met name de chemische benaming en eventueel het Einecs-, CAS- en Color-Indexnummer;
- de functie(s) van het ingrediënt in het eindprodukt;
- eventueel de beperkingen en de gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die verplicht op het etiket moeten worden vermeld.

3. De Commissie publiceert de inventaris en werkt deze regelmatig bij. De inventaris is indicatief en vormt geen lijst van de stoffen toegestaan om in cosmetische produkten gebruikt te worden of een volledige lijst van de stoffen gebruikt in deze produkten.”.

##### 4. Artikel 6, lid 1, inleidend zinsdeel, wordt gelezen:

„De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen opdat cosmetische produkten 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, met uitzondering van de onder g) vermelde aanduidingen, die slechts op de verpakking kunnen staan:”.

##### 5. Artikel 6, lid 1, onder d), wordt gelezen:

„d) de bijzondere gebruiksvoorwaarden, 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, die op de recipiënt en op de verpakking moeten zijn vermeld, alsmede eventuele bijzondere veiligheidsvoorschriften voor cosmetische produkten die voor gebruik in het raam van beroepsuitoefening, met name door kappers, zijn bestemd. Wanneer dit in de praktijk onmogelijk is, moeten deze vermeldingen op een bijsluiters worden aangebracht; in dat geval moet de consument door middel van een verkorte aanduiding op de recipiënt en op de verpakking of door middel van het in bijlage VIII aangegeven symbool naar bedoelde vermeldingen worden verwezen;”.

##### 6. Aan artikel 6, lid 1, worden volgende punten f) en g) toegevoegd:

- „f) het gebruik van het produkt, behalve wanneer dit blijkt uit de beschrijving van het produkt;
- g) de lijst van ingrediënten in dalende volgorde volgens het gewicht op het tijdstip van de verwerking van de ingrediënten. Deze lijst wordt voorafgegaan door een passende vermelding die het woord „ingrediënten” bevat. Wanneer dit in

(<sup>1</sup>) PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.

de praktijk onmogelijk is, moeten de ingrediënten op een bijsluiting worden vermeld; in dit geval moet de consument door middel van een verkorte aanduiding op de recipiënt en op de verpakking of door middel van het in bijlage VIII aangegeven symbool naar bedoelde ingrediënten worden verwezen. Parfumerende en aromatische verbindingen en grondstoffen daarvan worden aangegeven door het woord „parfum”. Ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1 % bedraagt, mogen in willekeurige volgorde worden vermeld na die waarvan de concentratie meer dan 1 % bedraagt. Kleurstoffen mogen in willekeurige volgorde na de overige ingrediënten worden vermeld.

Uiterlijk op 31 december 1993 stelt de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 10 de criteria en voorwaarden vast volgens welke een fabrikant om redenen van fabrieksgeheim kan verlangen dat een of meer ingrediënten niet in de bovengenoemde lijst worden vermeld.”

7. Artikel 7, lid 2, wordt gelezen:

„2. Zij kunnen evenwel eisen dat de vermeldingen als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder b), c), en d), in elk geval in hun officiële landstaal of landstalen zijn gesteld; bovendien kunnen zij eisen dat de vermeldingen als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder f) en 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.”

8. Artikel 7, lid 3, wordt gelezen:

„3. Bovendien eist iedere Lid-Staat dat met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in geval van gezondheidsstoornissen de kwalitatieve en kwantitatieve formule van het product ter beschikking wordt gesteld van de bevoegde instantie die erop moet toezien dat van deze formule slechts voor de bedoelde 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.”

9. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 7bis

1. De fabrikant of zijn gevolmachtigde, voor zover deze in de Gemeenschap is gevestigd, of voor ingevoerde producten degene die voor het in de handel brengen van de cosmetische producten in de Gemeenschap verantwoordelijk is, houdt op de plaatsen van productie of, in geval van invoer uit een derde

land, op de plaats van eerste invoer in de Gemeenschap voor controle-doeleinden de volgende gegevens ter gereede beschikking van de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staat:

- a) de kwalitatieve en kwantitatieve formule van het product;
- b) de fysico-chemische en microbiologische specificaties van de grondstoffen en van het eindproduct en de eisen inzake zuiverheid en microbiologische controle van de cosmetische producten;
- c) de produktiemethode volgens de goede productiepraktijken als vastgesteld in het Gemeenschapsrecht of, bij ontstentenis daarvan, in het recht van de betrokken Lid-Staat;
- d) de beoordeling van de veiligheid van het eindproduct 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 het ingrediënt.

Ingeval een zelfde product op verschillende plaatsen in de Gemeenschap wordt geproduceerd, kan de fabrikant een enkele plaats van productie kiezen waar deze gegevens ter beschikking worden gehouden. In dit verband en op verzoek voor controledoeleinden is hij verplicht de gekozen plaats aan de betrokken controle-instantie(s) mede te delen;

- e) naam en adres van de gekwalificeerde persoon (personen) die verantwoordelijk is (zijn) voor de onder d) bedoelde beoordeling. Deze persoon behoort een universitaire opleiding op het gebied van natuurwetenschappen te hebben genoten;
- f) de bestaande gegevens inzake de voor de gezondheid van de mens ongewenste bijwerkingen die uit het gebruik van het cosmetische product voortvloeien;
- g) bewijzen van de beweerde werking van het cosmetische product wanneer de aard daarvan dat rechtvaardigt.

2. De beoordeling van de veiligheid voor de gezondheid van de mens als bedoeld in lid 1, onder d), van dit artikel 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 (-talen) van de betrokken Lid-Staat of in een voor de bevoegde instanties gemakkelijk verstaanbare taal.

4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde, voor zover deze in de Gemeenschap is gevestigd, of voor ingevoerde produkten degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen daarvan in de Gemeenschap, stelt de bevoegde nationale instantie 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.

(<sup>1</sup>) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29."

10. Artikel 8, lid 2, wordt gelezen:

„2. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen van deze richtlijn en de gemeenschappelijke nomenclatuur van de in de cosmetische produkten verwerkte ingrediënten aan de vooruitgang van de techniek aan te passen, worden na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie volgens de in lid 1 bedoelde procedure vastgesteld.”

11. De bijlage bij de onderhavige richtlijn wordt als bijlage VIII toegevoegd.

#### Artikel 2

1. De Lid-Staten dragen met alle nodige maatregelen zorg ervoor dat met ingang van 1 januari 1997 de in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten of importeurs geen produkten in de handel brengen die niet aan het bepaalde in deze richtlijn voldoen.

2. De Lid-Staten dragen met alle nodige maatregelen zorg ervoor dat de in lid 1 bedoelde produkten na 31 december 1997 niet meer aan de eindconsument kunnen worden verkocht, noch kunnen worden overgedragen.

#### Artikel 3

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1993 aan het bepaalde in deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de 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.

### BIJLAGE

#### Bijlage VIII

