

31993L0035

L151/32

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

23.6.1993

DYREKTYWA RADY 93/35/EWG**z dnia 14 czerwca 1993 r.****zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

stanowiąc ograniczającego wykazu substancji stosowanych w produktach kosmetycznych;

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

należy usunąć niejasności prawne występujące w dyrektywie 76/768/EWG ⁽⁴⁾, w szczególności w art. 1 i art. 2;

wyraźnie widoczna stała się potrzeba gromadzenia danych na temat składników stosowanych w produktach kosmetycznych, tak aby wszystkie kwestie związane z ich wykorzystaniem oraz wynikające stąd działania na poziomie wspólnotowym można było oceniać w szczególności z punktu widzenia ustanowienia wspólnej nomenklatury składników stosowanych w produktach kosmetycznych; gromadzenie tych danych można ułatwić dzięki utworzeniu przez Komisję wykazu tych składników; wykaz ten będzie miał charakter indykatywny i w zamierzeniu nie ma

niezbędna jest większa przejrzystość w zakresie składników stosowanych w produktach kosmetycznych, jeżeli te produkty kosmetyczne mają być wprowadzane do obrotu bez żadnej uprzedniej procedury, a niezbędne informacje na temat gotowego produktu kosmetycznego dostępne są wyłącznie w miejscu produkcji lub w miejscu pierwotnego przywozu na terytorium Wspólnoty oraz jeżeli konsumentom mają być przekazywane lepsze informacje; przejrzystość ta powinna zostać osiągnięta poprzez podanie na opakowaniu funkcji produktu kosmetycznego oraz składników stosowanych w danym produkcie kosmetycznym; jeżeli ze względów praktycznych niemożliwe jest podanie składników i ewentualnych ostrzeżeń dotyczących stosowania na pojemniku lub opakowaniu, takie informacje powinny zostać załączone w taki sposób, aby konsument miał dostęp do wszystkich niezbędnych informacji;

w odniesieniu do gotowych produktów kosmetycznych należy wyraźnie stwierdzić, które informacje mają zostać udostępnione organom monitorującym w miejscu produkcji lub w miejscu pierwotnego przywozu na rynek Wspólnoty; informacje te powinny obejmować wszystkie niezbędne dane dotyczące tożsamości, jakości, bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i efektów stosowania danego produktu kosmetycznego;

jednakże do celów monitorowania właściwy organ powinien otrzymać informacje o miejscu produkcji oraz informacje niezbędne w celu zapewnienia szybkiej i odpowiedniej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia trudności;

⁽¹⁾ Dz.U. C 52 z 28.2.1991, str. 6, oraz Dz.U. C 249 z 26.9.1992, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 176 z 13.7.1992, str. 92, oraz Dz.U. C 150 z 31.5.1993.

⁽³⁾ Dz.U. C 269 z 14.10.1991, str. 15.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę Komisji 92/86/EWG (Dz.U. L 325 z 11.11.1992, str. 18).

Komisję należy upoważnić do zmiany załącznika I i VIII do dyrektywy 76/768/EWG z uwzględnieniem ich przykładowego i technicznego charakteru;

ocena bezpieczeństwa korzystania ze składników stosowanych w produktach kosmetycznych i z gotowego produktu kosmetycznego powinna uwzględniać wymogi dyrektywy 86/609/EWG⁽¹⁾, która dotyczy ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych, w szczególności jej art. 7 ust. 2;

należy wprowadzić zakaz testowania składników lub kombinacji składników na zwierzętach od dnia 1 stycznia 1998 r.; termin ten należy jednakże odroczyć, jeżeli alternatywne metody testowania nie zostały naukowo potwierdzone; Komisja powinna przedłożyć sprawozdanie na temat postępu osiągniętego w zakresie takich metod,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. »Produkt kosmetyczny« oznacza każdą substancję lub preparat przeznaczony do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, wargi oraz zewnętrzne narządy płciowe) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, korygowanie zapachu ciała, ich ochrony lub utrzymywania w dobrej kondycji.”;

2) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach lub innych dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem w szczególności jego prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia i usuwania, jak również innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, albo jakiegokolwiek innej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu na rynek Wspólnoty.

Umieszczenie takich ostrzeżeń w żadnym przypadku nie zwalnia żadnej osoby z obowiązku przestrzegania innych wymogów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.”;

3) w art. 4 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„i) składniki lub kombinacje składników testowane na zwierzętach po dniu 1 stycznia 1998 r. w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy.

Jeżeli postęp w rozwoju zadowalających metod zastępujących testowanie na zwierzętach jest niewystarczający, w szczególności w przypadkach, gdy pomimo wszelkich możliwych wysiłków alternatywne metody testowania nie zostały potwierdzone naukowo jako zapewniające równoważny poziom ochrony konsumenta, biorąc pod uwagę wytyczne OECD dla testów toksyczności, do dnia 1 stycznia 1997 r. Komisja przedstawi projekt środków zmierzających do odroczenia terminu wprowadzenia w życie niniejszego przepisu na dostateczny okres, jednakże nie krótszy niż dwa lata, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10. Przed przedstawieniem takich środków Komisja skonsultuje się z Naukowym Komitetem ds. Kosmetologii.

Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie roczne na temat postępu w rozwoju, naukowego potwierdzenia i prawnej akceptacji metod alternatywnych do tych, które obejmują doświadczenia na zwierzętach. Sprawozdanie to będzie zawierać dokładne dane na temat liczby i rodzaju prowadzonych na zwierzętach doświadczeń związanych z produktami kosmetycznymi. Państwa Członkowskie będą zobowiązane do zbierania tych informacji, poza gromadzeniem danych statystycznych przewidzianych w dyrektywie 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. W szczególności Komisja zapewni rozwój, naukowe potwierdzanie i prawną akceptację metod niewykorzystujących żywych zwierząt.”;

4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5a

1. Najpóźniej do dnia 14 grudnia 1994 r., zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10, Komisja przygotuje wykaz składników stosowanych w produktach kosmetycznych, w szczególności na podstawie informacji dostarczonych przez zainteresowaną branżę.

Do celów niniejszego artykułu »składnik kosmetyczny« oznacza każdą substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, z wyjątkiem substancji aromatycznych i kompozycji zapachowych, wchodzące w skład produktów kosmetycznych.

Wykaz jest podzielony na dwie części: jedna będzie obejmować zapachy i surowce zapachowe, a druga – pozostałe substancje.

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

2. Wykaz musi zawierać informacje na temat:

— tożsamości każdego składnika, w szczególności jego nazwę chemiczną, nazwę CTFA, nazwę Farmakopei Europejskiej, międzynarodowe, niezastrzeżone nazwy rekomendowane przez Światową Organizację Zdrowia, EINECS, IUPAC, CAS i numery indeksu barwy oraz nazwę potoczną określoną w art. 7 ust. 2,

— zwykłą funkcję(-e) składnika w produkcie gotowym,

— gdzie sytuacja tego wymaga, ograniczenia lub warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą być umieszczone na etykiecie poprzez odniesienie do załączników.

3. Komisja opublikuje wykaz oraz będzie go okresowo uaktualniać na mocy procedury przewidzianej w art. 10. Wykaz będzie miał charakter indykatywny i nie będzie stanowić wykazu substancji zatwierdzonych do stosowania w produktach kosmetycznych.”;

5) w art. 6 ust. 1 początkowa część otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie przyjmą niezbędne środki mające na celu zapewnienie, iż do obrotu będą mogły być wprowadzane wyłącznie produkty kosmetyczne w pojemnikach i opakowaniach zbiorczych, które posiadają następujące, nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne informacje; informacje wymienione w lit. g) muszą zostać jednakże umieszczone tylko na opakowaniu zbiorczym:”;

6) w art. 6 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia, szczególnie wymienione w kolumnie »Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być podane na etykiecie« w załącznikach III, IV, VI i VII, które muszą być umieszczone na pojemniku i opakowaniu, jak również wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności na produktach kosmetycznych do użytku profesjonalnego, szczególnie w zakładach fryzjerskich. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację, albo symbol podany w załączniku VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu.”;

7) w art. 6 ust. 1 dodaje się lit. f) i g) w brzmieniu:

„f) funkcja produktu, chyba że wyraźnie wynika ona z prezentacji produktu kosmetycznego;

g) wykaz składników w kolejności malejącej według ich masy w czasie dodawania. Wykaz ten należy poprzedzić

słowem »składniki«. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację, albo symbol podany w załączniku VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu zbiorczym.

Za składniki nie uważa się:

— zanieczyszczeń stosowanych surowców,

— pomocniczych materiałów technicznych stosowanych w przygotowaniu, ale nieobecnych w produkcie gotowym,

— materiałów stosowanych w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki substancji zapachowych lub aromatycznych.

Substancje aromatyczne i kompozycje zapachowe oraz ich surowce należy określać terminem »zapach« lub »aromat«. Składniki w stężeniu mniejszym niż 1 % można wymieniać w dowolnej kolejności po składnikach stosowanych w stężeniach ponad 1 %. Środki barwiące można wymieniać w dowolnej kolejności po pozostałych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwników lub nazwą przyjętą w załączniku IV.

W przypadku upiększających produktów kosmetycznych sprzedawanych w kilku odcieniach kolorów można wymienić wszystkie środki barwiące użyte w tym asortymencie pod warunkiem dodania zwrotu »może zawierać«.

Składnik musi być zidentyfikowany nazwą potoczną określoną w art. 7 ust. 2 lub ewentualnie jedną z nazw określonych w art. 5a ust. 2 tiret pierwsze.

Nie później niż do dnia 14 grudnia 1994 r. oraz zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 Komisja przyjmie kryteria i warunki, zgodnie z którymi producent może z przyczyn tajemnicy handlowej wnioskować o nieuwzględnianie jednego lub więcej składników we wspomnianym powyżej wykazie.”;

8) na końcu art. 6 ust. 1 dodaje się dwa ustępy w brzmieniu:

„Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych określonych w lit. d) i g), w załączonej ulotce, dane te zostaną umieszczone na etykiecie, taśmie lub karcie dołączonej do produktu kosmetycznego.

W przypadku mydła, kulek do kąpieli i innych małych produktów kosmetycznych, gdzie ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych określonych w lit. g), na etykiecie, taśmie lub karcie lub w załącznej ulotce, dane te zostaną umieszczone w informacji umieszczonej w bezpośredniej bliskości od pojemnika, w którym dany produkt kosmetyczny wystawiony jest na sprzedaż.”;

9) na końcu art. 6 ust. 3 dodaje się, co następuje:

„Ponadto każde odniesienie do testowania na zwierzętach musi wyraźnie stwierdzać, czy przeprowadzane testy dotyczyły produktu kosmetycznego gotowego czy też jego składników.”;

10) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Mogą jednakże wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. b), c), d) i f) były formułowane przynajmniej w ich własnym, narodowym lub urzędowym języku lub językach; mogą również wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. g) były przedstawione w języku zrozumiałym dla konsumenta. W tym celu Komisja przyjmie wspólną nomenklaturę składników zgodnie z procedurą art. 10.”;

11) w art. 7 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ponadto Państwo Członkowskie może wymagać, by do celów natychmiastowego i właściwego leczenia w przypadku wystąpienia trudności stosowne i kompletne informacje dotyczące substancji stosowanych w produktach kosmetycznych były dostępne dla właściwego organu, który zapewnia, że informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów takiego leczenia.

Każde Państwo Członkowskie wyznaczy właściwy organ i prześle szczegółowe dane na jego temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.”;

12) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 7a

1. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie produkt kosmetyczny jest wytwarzany, albo osoba odpowiedzialna za wprowadzenie przywożonego produktu na rynek Wspólnoty do celów kontroli przechowuje następujące informacje pod adresem podanym na etykiecie zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) w celu udostępnienia ich właściwym organom danego Państwa Członkowskiego:

a) jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego; w przypadku kompozycji zapachowych i perfum, na-

zwa i numer kodowy kompozycji oraz tożsamość dostawcy;

b) fizykochemiczne i mikrobiologiczne cechy surowców i produktu gotowego oraz czystość i kryteria kontroli mikrobiologicznej produktu kosmetycznego;

c) metoda produkcji zgodna z dobrą praktyką wytwarzania przewidzianą w prawie wspólnotowym lub w ustawodawstwie danego Państwa Członkowskiego; osoba odpowiedzialna za produkcję lub pierwszy przywóz do Wspólnoty musi posiadać odpowiedni poziom kwalifikacji zawodowych lub doświadczenie zgodnie z ustawodawstwem i praktyką Państwa Członkowskiego, które jest miejscem produkcji lub pierwszego przywozu;

d) ocena bezpieczeństwa produktu gotowego dla zdrowia ludzi. W tym celu producent weźmie pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składnika, jego strukturę chemiczną i poziom ekspozycji.

Jeżeli ten sam produkt wytwarzany jest w kilku miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, gdzie informacje będą przechowywane do udostępnienia. W związku z tym, na żądanie i do celów monitorowania, jest on zobowiązany wskazać wybrane miejsce zainteresowanemu(-ym) organowi(-om) nadzorującemu(-ym);

e) nazwisko i adres uprawnionej osoby (lub osób) odpowiedzialnej za ocenę, określoną w lit. d). Osoba ta musi posiadać dyplom określony w art. 1 dyrektywy 89/48/EWG w dziedzinie farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny itp.;

f) istniejące dane na temat niepożądanych skutków dla zdrowia ludzkiego wynikających z użycia produktu kosmetycznego;

g) dowód efektów, jakie ma powodować produkt kosmetyczny w przypadku, gdy jest to uzasadnione charakterem tego efektu lub charakterem produktu.

2. Ocena bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi określona w ust. 1 lit. d) jest przeprowadzana zgodnie z zasadą dobrej praktyki laboratoryjnej ustanowionej w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (*).

3. Informacje określone w ust. 1 muszą być udostępnione w języku lub językach narodowych danego Państwa Członkowskiego albo w języku zrozumiałym dla właściwych organów.

4. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie produkt kosmetyczny jest wytwarzany, albo osoba odpowiedzialna za wprowadzenie przywożonych produktów kosmetycznych na rynek Wspólnoty poinformuje właściwy organ Państwa Członkowskiego o miejscu produkcji lub miejscu pierwotnego przywozu produktów kosmetycznych na terytorium Wspólnoty, zanim zostaną one wprowadzone na rynek Wspólnoty.

5. Państwa Członkowskie wyznaczą właściwe organy określone w ust. 1 i 4 oraz prześlą szczegółowe informacje na ich temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Państwa Członkowskie zapewnią ciągłą współpracę wyżej wspomnianych organów w obszarach, gdzie taka współpraca jest niezbędna dla niezakłóconego stosowania niniejszej dyrektywy.

(*) Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29.;

13) w art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wspólna nomenklatura składników stosowanych w produktach kosmetycznych oraz, po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Kosmetologii, zmiany niezbędne do dostosowania załączników do postępu technicznego zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.”;

14) dodaje się załącznik VIII o treści podanej w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne, aby zapewnić, że od dnia 1 stycznia 1997 r. ani producenci, ani importerzy mający siedzibę na terytorium Wspólnoty nie będą

wprowadzali do obrotu produktów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne, aby zapewnić, że produkty określone w ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1997 r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 14 czerwca 1995 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Załącznik VIII


