

## II

*(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)*

## CONSELHO

## DIRECTIVA 93/35/CEE DO CONSELHO

de 14 de Junho de 1993

que altera pela sexta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Em cooperação com o Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que é necessário eliminar as ambiguidades jurídicas que subsistem na Directiva 76/768/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, nomeadamente, nos artigos 1º e 2º;

Considerado que é conveniente recolher dados sobre os ingredientes utilizados nos produtos cosméticos de modo a avaliar, por um lado, o conjunto das questões relativas à sua utilização e, por outro, a acção decorrente dessa avaliação a nível comunitário tendo em vista, nomeadamente, o estabelecimento da nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos; que a recolha desses dados pode ser facilitada pela elaboração, pela Comissão, de um inventário dos ingredientes em causa;

que esse inventário é indicativo e não se destina a constituir uma lista limitativa das substâncias utilizadas nos produtos cosméticos;

Considerando que, para os cosméticos poderem ser colocados no mercado sem formalidades prévias e para se terem disponíveis as informações necessárias sobre o produto acabado apenas no local de fabrico ou de primeira importação para o mercado comunitário, e também para uma melhor informação do consumidor, é necessário adoptar uma política de transparência no que se refere aos ingredientes utilizados nos cosméticos; que essa transparência se deve traduzir na inscrição, nas embalagens, das funções dos produtos cosméticos e do nome dos ingredientes neles utilizados; que, em caso de impossibilidade prática de fazer constar o nome desses ingredientes e as precauções de utilização nos recipientes ou embalagens, essas indicações estejam juntas de modo a que o consumidor tenha todas as informações necessárias;

Considerando que, no que respeita ao produto cosmético acabado, há que definir as informações que devem ser mantidas à disposição das autoridades de controlo do local de fabrico ou de primeira importação para o mercado comunitário; que essas informações incluirão todos os elementos necessários relativos à identificação, à qualidade, à segurança em termos de saúde humana e aos efeitos reivindicados para o produto cosmético;

<sup>(1)</sup> JO nº C 52 de 28. 2. 1991, p. 6 e

JO nº C 249 de 26. 9. 1992, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO nº C 176 de 13. 7. 1992, p. 92 e

JO nº C 150 de 31. 5. 1993.

<sup>(3)</sup> JO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 15.

<sup>(4)</sup> JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/86/CEE da Comissão (JO nº L 325 de 11. 11. 1992, p. 18).

Considerando que, no entanto e por razões de controlo, convém prever a comunicação, à autoridade competente interessada, dos locais de fabrico e das informações necessárias a um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações;

Considerando que é conveniente conferir à Comissão o poder de alterar os anexos I e VIII da Directiva 76/768/CEE, dado o seu carácter técnico e de orientação;

Considerando que convém que a avaliação da segurança de utilização dos ingredientes utilizados nos cosméticos e do produto acabado respeite as exigências da Directiva 86/609/CEE<sup>(1)</sup> relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 7º; que, em relação aos ingredientes ou combinações de ingredientes, há que proibir experiências em animais a partir de 1 de Janeiro de 1998; que, no entanto, essa data deve ser adiada na falta de uma validação científica dos métodos alternativos; que convém que a Comissão apresente um relatório sobre os progressos efectuados em relação a esses métodos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O nº 1 do artigo 1º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Entende-se por produto cosmético qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-las, perfumá-las, modificar-lhes o aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-las ou mantê-las em bom estado.»

2. O artigo 2º passa a ter a seguinte redacção:

#### *«Artigo 2º*

Os produtos cosméticos colocados no mercado comunitário não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a apresentação do produto, a sua rotulagem, eventuais instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante ou do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação desses produtos no mercado comunitário.

A presença dessas advertências não dispensa todavia do cumprimento das restantes obrigações previstas na presente directiva.»

3. No nº 1 do artigo 4º, é aditada a seguinte alínea:

«i) Ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais a partir de 1 de Janeiro de 1998, para preencher os requisitos da presente directiva.

Se os progressos realizados no aperfeiçoamento de métodos satisfatórios para substituir a experimentação em animais forem insuficientes, nomeadamente nos casos em que os métodos experimentais alternativos não tenham, apesar de todos os esforços razoáveis, sido cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor, tendo em conta as directrizes da OCDE em matéria de testes de toxicidade, a Comissão apresentará, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1997, um projecto de medidas para adiar a data de execução desta disposição por um período suficiente, mas nunca inferior a dois anos, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. Antes de apresentar esse projecto de medidas, a Comissão consultará o Comité científico de cosmetologia;

A Comissão apresentará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos que possam substituir a experimentação animal. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências de produtos cosméticos em animais. Compete aos Estados-membros recolher esses elementos informativos, para além dos dados estatísticos que lhes impõe a Directiva 89/609/CEE, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos. A Comissão cuidará mais especialmente do desenvolvimento, validação e aceitação legal dos métodos experimentais que não utilizem animais vivos.»

4. É inserido um novo artigo 5ºA com a seguinte redacção:

#### *«Artigo 5ºA*

1. O mais tardar, em 14 de Dezembro de 1994, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º, um inventário dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pela indústria em causa.

Na acepção do presente artigo, entende-se por ingrediente cosmético, qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos, que entre na composição dos produtos cosméticos.

O inventário será dividido em duas partes: uma relativa às matérias-primas odoríficas e aromáticas e outra referente às restantes substâncias.

(1) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

2. O inventário deve conter informações sobre :

- a identificação do ingrediente, nomeadamente, a denominação química, a denominação CTFA, a denominação da Farmacopeia Europeia, a denominação comum internacional da OMS, os números EINECS, IUPAC, CAS e Colour Index e a denominação comum referida no nº 2 do artigo 7º,
- a ou as funções correntes do ingrediente no produto acabado,
- se for caso disso, as restrições e as condições de utilização, bem como as advertências a incluir obrigatoriamente na rotulagem, de acordo com os anexos.

3. O inventário será publicado e actualizado periodicamente pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. O inventário é indicativo e não constitui uma lista de substâncias autorizadas para utilização nos produtos cosméticos. ».

5. A parte introdutória do nº 1 do artigo 6º passa a ter a seguinte redacção :

« 1. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os produtos cosméticos não possam ser colocados no mercado sem que o recipiente e a embalagem mencionem em caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, as indicações adiante enunciadas ; todavia, as menções referidas na alínea g) podem constar apenas na embalagem. ».

6. A alínea d) do nº 1 do artigo 6º passa a ter a seguinte redacção :

« d) As precauções especiais de utilização, nomeadamente as indicadas na coluna relativa ao "Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem" dos anexos III, IV, VI e VII, que devem constar no recipiente e na embalagem, bem como eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional, designadamente os destinados a cabeleireiros. Em caso de impossibilidade prática, essas indicações devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar no recipiente e na embalagem. ».

7. No nº 1 do artigo 6º, são aditadas as seguintes alíneas :

« f) A função do produto, salvo se esta for posta em evidência pela apresentação do produto ;

g) A lista dos ingredientes por ordem decrescente da importância ponderal no momento da sua incorporação. Esta lista deve ser precedida da palavra "ingredientes". Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não se consideram ingredientes :

- as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,
- as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico mas que não se encontram na composição do produto acabado,
- as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e as respectivas matérias-primas são mencionados pela palavra "perfume" ou "aroma". Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados sem ordem especial depois daqueles cuja concentração seja superior a 1 %. Os corantes podem ser mencionados sem ordem especial depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do "Colour Index" (lista dos corantes) ou da denominação incluída no anexo IV.

No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderá ser mencionado o conjunto dos corantes utilizados nessa gama na condição de se acrescentarem os termos "pode conter".

Os ingredientes devem ser indicados mediante a sua denominação comum referida no nº 2 do artigo 7º ou, na sua falta, mediante uma das denominações ou números previstos no nº 2, primeiro travessão, do artigo 5ºA.

O mais tardar, em 14 de Dezembro de 1994 a Comissão adoptará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º, os critérios e as condições em que um fabricante pode, por razões de segredo comercial, solicitar a não inclusão de um ou vários ingredientes na lista atrás mencionada. ».

8. No final do nº 1 do artigo 6º, são aditados os dois parágrafos seguintes :

« Quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas nas alíneas d) e g) constem da literatura junta, essas indicações devem constar do rótulo, cinta ou cartão juntos ou presos ao produto cosmético.

No caso dos sabonetes e das pérolas para banho, assim como de outros produtos de pequena dimensão, quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas na alínea g) constem no rótulo, cinta ou cartão ou na literatura juntos, essas indicações devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra para venda. ».

9. No artigo 6º, o nº 3 é completado com o seguinte texto :

« Além disso, qualquer referência a experiências em animais deve indicar claramente se os ensaios efectuados incidiram no produto acabado e/ou nos seus ingredientes. ».

10. O nº 2 do artigo 7º passa a ter a seguinte redacção :

« 2. Podem, todavia, exigir que as indicações previstas no nº 1, alíneas b), c), d) e f), do artigo 6º sejam redigidas, pelo menos, na sua língua ou línguas nacionais ou oficiais. Podem ainda exigir que as indicações previstas no nº 1, alínea g), do artigo 6º sejam redigidas numa língua facilmente compreensível para os consumidores. A Comissão adoptará, para esse efeito, uma nomenclatura comum dos ingredientes, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º ».

11. No artigo 7º, o nº 3 passa ter a seguinte redacção :

« 3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, na perspectiva de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que sejam colocadas à disposição das autoridades competentes informações adequadas e suficientes acerca das substâncias utilizadas nos produtos cosméticos, devendo as referidas autoridades providenciar para que essas informações sejam utilizadas apenas para fins do referido tratamento.

Os Estados-membros designarão a autoridade competente, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. ».

12. É inserido um novo artigo 7ºA com a seguinte redacção :

« Artigo 7ºA

1. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário ou a pessoa por ordem de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário garantirá que as autoridades competentes dos Estados-membros interessados tenham, para efeitos de controlo, fácil acesso ao local indicado no rótulo, nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 6º, às seguintes informações :

a) Fórmula qualitativa e quantitativa do produto ; no que diz respeito aos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação

e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor ;

b) Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos ;

c) Método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas na legislação comunitária ou, na sua falta, na legislação do Estado-membro em causa ; o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação para a Comunidade deve possuir um nível de qualificação profissional ou de experiência adequado, segundo a legislação e as práticas do Estado-membro do local do fabrico ou da primeira importação ;

d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações estejam disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido às autoridades de controlo em causa ;

e) Nome e endereço das pessoas qualificadas, responsáveis pela avaliação referida na alínea d). Essas pessoas devem possuir um diploma, de acordo com o disposto no artigo 1º da Directiva 89/48/CEE, na área da farmácia, da toxicologia, da dermatologia, da medicina ou numa disciplina análoga ;

f) Dados existentes em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético ;

g) Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique.

2. A avaliação da segurança para a saúde humana, a que se refere a alínea d) do nº 1, deve ser realizada de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório, previstos na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas (\*).

3. As informações referidas no nº 1 devem estar disponíveis na ou nas línguas nacionais do Estado-membro interessado, ou numa língua facilmente compreensível para as autoridades competentes.

4. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário, ou a pessoa por conta de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário, deve notificar a autoridade competente do Estado-membro do local de fabrico ou da primeira importação do endereço dos locais de fabrico ou de primeira importação para a Comunidade dos produtos cosméticos, antes da sua colocação no mercado comunitário.

5. Os Estados-membros designarão as autoridades competentes referidas nos nºs 1 e 4, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os Estados-membros providenciarão para que essas autoridades cooperem entre si nos domínios em que tal seja necessário para uma correcta aplicação da presente directiva.

(\*) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29. ».

13. No artigo 8º, o nº 2 passa a ter a seguinte redacção :

« 2. Serão adoptadas de acordo com o mesmo procedimento, se for caso disso, a nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos e, após consulta do Comité científico de cosmetologia, as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico. ».

14. É aditado o anexo VIII que consta do anexo à presente directiva.

#### *Artigo 2º*

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1997, nem os fabri-

cantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade coloquem no mercado produtos cosméticos que não respeitem o disposto na presente directiva.

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 31 de Dezembro de 1997, os produtos a que se refere o nº 1 deixem de poder ser vendidos ou cedidos ao consumidor final.

#### *Artigo 3º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 14 de Junho de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem incluir uma referência à presente directiva ou serem acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptem na matéria regulada pela presente directiva.

#### *Artigo 4º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 14 de Junho de 1993.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. TRØJBORG

*ANEXO*

*Anexo VIII*

