

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

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

*COM(90) 488 final — SYN 307**(Apresentada pela Comissão em 12 de Fevereiro de 1991)*

(91/C 52/06)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que é conveniente eliminar as ambiguidades jurídicas que subsistem na Directiva 76/768/CEE do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE ⁽²⁾, e, nomeadamente, nos seus artigos 1º e 2º;

Considerando que é desejável a recolha de dados sobre as substâncias empregues nos produtos cosméticos com vista a uma avaliação, por um lado, do conjunto das questões relativas à sua utilização e, por outro, da acção decorrente dessa avaliação a nível comunitário tendo em vista, nomeadamente, o estabelecimento da nomenclatura comum dos ingredientes empregados nos produtos cosméticos; que a recolha desses dados pode ser facilitada pela elaboração, por iniciativa da Comissão, de um inventário das substâncias em causa; que este inventário é indicativo e não é destinado a constituir uma lista limitativa das substâncias empregues nos produtos cosméticos;

Considerando que, para os cosméticos poderem ser colocados no mercado sem procedimentos prévios, para se manterem todas as informações necessárias sobre o produto acabado à disposição no local de fabrico ou de primeira importação no mercado comunitário, e também para uma melhor informação do consumidor, é necessário adoptar uma política de transparência no que se refere às substâncias empregues nos cosméticos; que essa transparência deve traduzir-se na inscrição, nas embalagens, das indicações de utilização dos produtos cosméticos e das substâncias neles empregues; que, em caso de impossibilidade prática de fazer figurar essas substâncias e as precauções de emprego nos recipientes ou embalagens, estas indicações devem poder figurar na literatura anexa, para a qual um símbolo adequado remeterá;

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

Considerando que seria ainda assim necessário, por razões de controlo, 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;

⁽¹⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 25.

Considerando que a avaliação da segurança de utilização dos ingredientes empregues nos cosméticos e do produto acabado deve respeitar as exigências da Directiva 86/609/CEE do Conselho ⁽¹⁾, 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,

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 toda a substância ou preparação destinada a entrar 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 limpá-los, perfumá-los, protegê-los, mantê-los em bom estado, modificar-lhes o aspecto e/ou corrigir os odores corporais.»

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, as comunicações feitas a esse propósito pelo fabricante ou pelo seu mandatário ou por outro responsável pela colocação desses produtos no mercado comunitário.»

3. É aditado um novo artigo 5º A com a seguinte redacção:

«Artigo 5º A

1. O mais tardar até 31 de Dezembro de 1993, a Comissão estabelecerá, com base, designadamente, nas informações fornecidas pelos Estados-membros, um inventário das substâncias empregues nos produtos cosméticos. Entende-se por substâncias cosméticas, na acepção do presente artigo, todas as substâncias químicas ou preparações de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos que entram na composição dos produtos cosméticos.

2. O inventário deve conter informações sobre:

- a identificação da substância, a saber, nomeadamente, a denominação química e, se for caso disso, os números EINECS, CAS e Colour Index,
- a ou as funções da substância no produto acabado,
- se necessário, as restrições e as condições de utilização, bem como as advertências que devem figurar obrigatoriamente na rotulagem.

3. O inventário será publicado e actualizado periodicamente pela Comissão. O inventário é indicativo e não constitui uma lista de substâncias autorizadas para emprego nos produtos cosméticos nem uma lista exhaustiva das substâncias empregues nesses produtos.»

4. O proémio do artigo 6º passa a ter a seguinte redacção:

«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 seguintes indicações, à excepção das menções previstas na alínea g) que devem figurar apenas sobre a embalagem:»

5. A alínea d) do artigo 6º passa a ter a seguinte redacção:

«d) As precauções especiais a tomar aquando da utilização, nomeadamente as indicadas na coluna relativa a «Condições de emprego e avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem» dos anexos III, IV, VI e VII, que devem constar do recipiente e da embalagem, bem como eventuais indicações sobre cuidados especiais a observar relativamente aos produtos cosméticos para utilização profissional, designadamente os destinados a cabeleireiros. Em caso de impossibilidade prática, essas indicações devem figurar na literatura anexa, para a qual o consumidor é remetido quer por uma indicação abreviada no recipiente e na embalagem quer pelo símbolo que figura no anexo VIII.»

6. São aditadas ao artigo 6º as seguintes alíneas f) e g):

- «f) A utilização do produto, salvo se esta resulta da descrição do produto;
- g) A lista das substâncias por ordem decrescente de importância ponderal no momento da composição. Esta lista deve ser precedida de uma men-

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

ção apropriada que inclua a palavra «substâncias». Em caso de impossibilidade prática, as substâncias devem figurar na literatura anexa, para a qual o consumidor é remetido quer por uma indicação abreviada no recipiente e na embalagem quer pelo símbolo que figura no anexo VIII. Os compostos odoríficos e aromáticos, bem como as respectivas matérias-primas, são mencionados pela palavra «perfume». As substâncias cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionadas sem ordem especial depois daquelas cuja concentração seja superior a 1 %. Os corantes podem ser mencionados sem ordem especial depois das outras substâncias. O mais tardar até 31 de Dezembro de 1993, a Comissão, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10º, estabelecerá os critérios e as condições em que um fabricante pode, por razões de segredo comercial, solicitar a não inclusão de uma ou várias substâncias na lista atrás mencionada.».

7. 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) e d), 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, alíneas f) e g), do artigo 6º sejam redigidas numa língua acessível aos consumidores. A Comissão adoptará, para esse efeito, uma nomenclatura comum das substâncias, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10º.».

8. O nº 3 do artigo 7º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, no interesse de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que a fórmula qualitativa e quantitativa do produto seja colocada à disposição da autoridade competente, que velará por que a referida fórmula seja utilizada apenas para fins de tratamento.

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

9. É aditado um novo artigo 7º A, com a seguinte redacção:

«Artigo 7º A

1. O fabricante dos produtos cosméticos ou o seu mandatário, desde que estabelecido na Comunidade, ou ainda, no caso dos produtos importados, o res-

ponsável pela sua colocação no mercado comunitário, deve manter permanentemente à disposição das autoridades competentes do Estado-membro interessado, nos locais de fabrico ou, em caso de importação de um país terceiro, no local da primeira importação na Comunidade e para fins de controlo, as seguintes informações:

- a) A fórmula qualitativa e quantitativa do produto;
- b) As especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como os critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos;
- c) O método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas pela legislação comunitária ou, na ausência desta, pela legislação do Estado-membro em que esse fabrico tiver tido lugar;
- d) A avaliação da segurança que o produto acabado oferece em termos de saúde humana. Para essa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral da substância, a sua estrutura química e o nível de exposição.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em várias regiões da Comunidade, o fabricante pode escolher o local de fabrico onde essas informações devem estar disponíveis. Deve indicar o local escolhido à(s) autoridade(s) competente(s), caso esta(s) o solicitem para fins de controlo;

- e) O nome e o endereço da ou das pessoas qualificadas, responsáveis pela avaliação referida na alínea d). Essa(s) pessoa(s) devem ter formação universitária no domínio das Ciências Naturais;
- f) Os dados existentes em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização de um produto cosmético;
- g) As provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a sua natureza o justificar.

2. A avaliação da segurança em termos de 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 (1).

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

4. O fabricante dos produtos cosméticos ou o seu mandatário, desde que estabelecido na Comunidade, ou ainda, no caso dos produtos importados, o responsável pela sua colocação no mercado comunitário, deve comunicar à autoridade nacional competente do local de fabrico ou de primeira importação o endereço dos locais de fabrico ou de primeira importação na Comunidade, antes da colocação dos produtos cosméticos 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*.

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

10. O nº 2 do artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Serão adoptadas de acordo com o mesmo procedimento, após consulta do Comité Científico de Cosmetologia, as alterações necessárias para adaptar ao progresso técnico os anexos da presente directiva e a nomenclatura comum das substâncias empregues nos produtos cosméticos.».

11. É aditado o anexo VIII que consta do anexo da presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1997, nem os fabricantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade coloquem no mercado produtos que não respeitem o disposto na presente directiva.

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

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As normas adoptadas pelos Estados-membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 4º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

ANEXO

Anexo VIII

