

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada 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 ⁽¹⁾

(92/C 249/04)

COM(92) 364 final — SYN 307

(Apresentada pela Comissão, em 3 de Setembro de 1992, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE)

⁽¹⁾ JO nº C 52 de 28. 2. 1991, p. 6.

PROPOSTA INICIAL

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

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,

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;

⁽¹⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169; EE 15 F01, p. 206.

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

PROPOSTA ALTERADA

(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

Proposta alterada 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

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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 em causa 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;

PROPOSTA INICIAL

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,

PROPOSTA ALTERADA

(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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; que os métodos experimentais relativos a ingredientes e efectuados em animais devem cessar a partir de 1 de Janeiro de 1998, em conformidade com o disposto na supramencionada Directiva 76/768/CEE; que, todavia, é necessário prever a protelação deste prazo se, até à sua expiração, não tiverem sido legalmente aceites métodos de substituição satisfatórios; que a Comissão deve comunicar os progressos alcançados nesta matéria;

Considerando que devem ser definidos critérios específicos relativos aos cosméticos não testados em animais,

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.»

«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, exclusiva ou principalmente, 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.»

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

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

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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

«Artigo 5ºA

«Artigo 5ºA

1. O mais tardar dois anos após a adopção da presente directiva, 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.

- 2A. Ao artigo 4º, nº 1, é acrescentada a seguinte alínea g):

«g) os ingredientes ou as combinações de ingredientes experimentados em animais após 1 de Janeiro de 1998, em conformidade com o disposto na presente directiva. Em função dos progressos alcançados no aperfeiçoamento de métodos susceptíveis de substituírem, de modo satisfatório, a experimentação animal, a Comissão pode apresentar ao Conselho, em conformidade com o artigo 100ºA do Tratado CEE, uma proposta visando protelar a entrada em vigor desta disposição. A Comissão apresentará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos alcançados em matéria de elaboração, validação e aceitação legal de métodos que possam substituir a experimentação animal. Este relatório conterá dados precisos sobre a quantidade e o tipo de experiências relativas a produtos cosméticos e efectuadas em animais. Aos Estados-membros compete recolher estes elementos informativos, para além das estatísticas que lhes impõe a Directiva 86/609/CEE do Conselho, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos. A Comissão velará mais especificamente pela elaboração, pela validação e pela aceitação legal dos métodos experimentais que não utilizem animais vivos.».

- 2B. Ao artigo 4º é acrescentado o seguinte nº 1A:

«1A. É autorizada a experimentação de ingredientes em animais exclusivamente para fins que não o seu emprego em produtos cosméticos, sob condição de que não seja efectuada em animais qualquer outra experimentação complementar, em observância do disposto na presente directiva.».

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.

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

O inventário divide-se em duas partes: uma relativa aos ingredientes odoríficos, a outra relativa aos restantes ingredientes empregues nos 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 exaustiva das substâncias empregues nesses produtos.»

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

5. A alínea d) do nº 1 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.».

«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 (etiqueta, banda ou cartão), 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.».

PROPOSTA INICIAL

6. São aditadas ao n.º 1 do artigo 6.º 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 menção 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.

PROPOSTA ALTERADA

(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

6. São aditadas ao n.º 1 do artigo 6.º as seguintes alíneas f) e g):

«f) A utilização do produto, salvo se esta resulta da apresentação do produto;

g) A lista das substâncias por ordem decrescente de importância ponderal no momento da composição. Esta lista deve ser precedida da palavra “substâncias”. Em caso de impossibilidade prática, as substâncias devem figurar numa nota (etiqueta, banda ou cartão), para a qual o consumidor é remetido quer por uma indicação abreviada na embalagem quer pelo símbolo que figura no anexo VIII. A nota pode ser fornecida com o produto, se o cliente puder ser aconselhado no local de venda. No caso de produtos vendidos sem embalagem exterior em prateleiras ou armários, os ingredientes podem ser indicados em nota separada que será apresentada ou fornecida em dispositivo fixo no mostruário. Os compostos odoríficos e aromáticos, bem como as respectivas matérias-primas, são mencionados pelas palavras “perfume” ou “aroma”. 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. No caso dos produtos colocados no mercado em diversas variedades cromáticas, pode ser mencionado o conjunto dos corantes utilizados nas gamas, sob condição de se acrescentar a menção “pode conter”.

Em lugar da indicação dos ingredientes que fazem parte dos aditivos corantes de cada produto, podem ser mencionados sem ordem especial, numa mesma lista, os aditivos corantes de um sortido de produtos cosméticos vendidos conjuntamente na mesma embalagem, desde que a lista não seja ambígua e indique que se aplica a todos os produtos.

Em caso de penúria efectiva ou previsível de ingredientes, a declaração pode indicar o nome de um ingrediente de substituição, o qual deve ser mencionado imediatamente após o ingrediente utilizado normalmente e precedido da palavra “ou”.

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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.».

Em caso de produto vendido por correspondência, a indicação dos ingredientes pode figurar numa brochura ou num catálogo entregues a cada comprador, sob condição de que este possa, por tal meio, identificar as indicações relativas a cada produto.

As amostras utilizadas para fins experimentais e as amostras gratuitas são dispensadas da rotulagem indicativa da composição.

O mais tardar dois anos após a adopção da presente directiva, 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.».

6A. O nº 3 do artigo 6º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis no sentido de que, na rotulagem, na apresentação para venda e na publicidade relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, as marcas, as imagens ou outros sinais figurativos ou não não sejam utilizados para atribuir a estes produtos características que não possuem. Em particular, qualquer referência a experiências em animais deve indicar claramente se os testes efectuados incidiram no produto final ou nos seus ingredientes, precisando, nesta última eventualidade, se se destinavam exclusivamente a ser utilizados em cosmética ou se foram anteriormente utilizados para outras categorias de produtos.».

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.».

«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 acessível aos consumidores. A Comissão adoptará, para esse efeito, uma nomenclatura comum das substâncias, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10º.».

PROPOSTA INICIAL

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 7ºA, com a seguinte redacção:

«Artigo 7ºA

1. 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 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.

PROPOSTA ALTERADA

(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

«3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, no interesse de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que informações adequadas e suficientes sobre o produto sejam colocadas à disposição da autoridade competente, que velará por que as referidas informações sejam utilizadas apenas para fins de tratamento. Trata-se de fornecer as fórmulas genéricas do produto e os pormenores de interesse específico relativos aos diversos ingredientes considerados individualmente.

- a) A fórmula qualitativa e quantitativa do produto; no caso dos compostos odoríficos e dos perfumes, estas informações restringem-se à designação e ao número de código do composto e à identificação do fornecedor, com excepção das substâncias que figuram nos anexos III, IV, VI e VII da mencionada Directiva 76/768/CEE do Conselho;

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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 solicite(m) 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) deve(m) ter formação universitária no domínio das Ciências Naturais;
- f) Os dados existentes em matéria de efeitos indesejados 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.»

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA
(O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)

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 os destinatários da presente directiva.

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar dois anos após a adopção da mesma. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

ANEXO

«Anexo VIII

