

31993L0035

L 151/32

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

23.6.1993

DIRECTIVA 93/35/CEE A CONSILIULUI**din 14 iunie 1993****de modificare pentru a șasea oară a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice**

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât ambiguitățile legislative din Directiva 76/768/CEE ⁽⁴⁾, în special din articolele 1 și 2, trebuie îndepărtate;

întrucât a devenit evident că este de dorit ca datele referitoare la ingredientele folosite în produsele cosmetice să fie colectate astfel încât toate problemele legate de folosirea lor și acțiunea rezultată la nivelul Comunității să poată fi evaluate urmărind, în special, stabilirea unui nomenclator general pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice; întrucât colectarea acestor date poate fi

facilitată de întocmirea, de către Comisie, a unui inventar al ingredientelor respective; întrucât inventarul are titlu informativ și nu este conceput ca o listă exhaustivă a substanțelor folosite în produsele cosmetice;

întrucât, pentru a obține introducerea pe piața cosmeticelor fără nici o procedură prealabilă și punerea la dispoziție a informațiilor necesare privind produsul finit numai la locul fabricației sau în punctul inițial de import în Comunitate, precum și pentru o mai bună informare a consumatorului, este necesară o mai mare transparență privind ingredientele folosite în cosmetice; întrucât o astfel de transparență se realizează prin indicarea pe ambalajul produsului cosmetic a funcției produsului și a ingredientelor folosite; întrucât în cazul în care, din motive de ordin practic, este imposibilă indicarea pe container sau pe ambalaj a ingredientelor și a unor avertismentele privind utilizarea, astfel de informații particulare ar trebui incluse astfel încât consumatorul să dispună de toate informațiile necesare;

întrucât, în ceea ce privește produsul cosmetic finit, ar trebui clarificat ce informații trebuie puse la dispoziția autorităților care supraveghează locul de fabricație sau punctul de import inițial în piața comunitară; întrucât aceste informații ar trebui să includă toate caracteristicile referitoare la identificarea, calitatea, siguranța pentru sănătatea umană și efectele declarate ale produsului cosmetic;

întrucât, cu toate acestea, din motive legate de supraveghere, autoritatea competentă ar trebui să fie înștiințată cu privire la locurile de fabricație și la informațiile necesare pentru acordarea unui tratament medical rapid și adecvat în cazul unor dificultăți;

⁽¹⁾ JO C 52, 28.2.1991, p. 6 și JO C 249, 26.9.1992, p. 5.

⁽²⁾ JO C 176, 13.7.1992, p. 92, JO C 150, 31.05.1993.

⁽³⁾ JO C 269, 14.10.1991, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă modificată ultima dată de Directiva Comisiei 92/86/CEE (JO L 325, 11.11.1992, p. 18).

întrucât Comisia ar trebui să fie autorizată să modifice anexele I și VIII la Directiva 76/768/CEE în conformitate cu caracterul lor orientativ și tehnic;

întrucât evaluarea siguranței utilizării ingredientelor în produsele cosmetice și a produsului finit trebuie să aibă în vedere cerințele Directivei 86/609/CEE ⁽¹⁾, cu privire la protecția animalelor folosite pentru experiențe și alte scopuri științifice, în special articolul 7 alineatul (2);

întrucât testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente ar trebui interzisă începând cu 1 ianuarie 1998; întrucât, cu toate acestea, data ar trebui amânată în situațiile în care nu au fost validate metode alternative de testare; întrucât Comisia ar trebui să înainteze un raport cu privire la progresul realizat referitor la aceste metode,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) se înlocuiește cu următoarele:

„(1) Un «produs cosmetic» înseamnă orice substanță sau preparat destinate punerii în contact cu diferite părți externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale, exclusiv sau, în principal, cu scopul curățării, parfumării, schimbării aspectului acestora și/sau corectării mirosurilor corpului și/sau protejării sau menținerii lor în condiții bune.”

2. Articolul 2 se înlocuiește cu următoarele:

„Articolul 2

Un produs cosmetic introdus pe piață pe teritoriul Comunității nu trebuie să dăuneze sănătății umane în cazul în care este aplicat în condiții de folosire normale sau previzibile, ținând seama, în special, de prezentarea produsului, de etichetarea lui, de orice instrucțiuni de folosire și referitoare la aruncarea lui, precum și de oricare altă indicație sau informație prevăzută de producător sau de agentul său autorizat ori de orice altă persoană responsabilă pentru introducerea produsului pe piața Comunității.

Prevederea unor astfel de avertismente nu exonerează, în nici un caz, de respectarea altor obligații prevăzute de prezenta directivă.”

3. La articolul 4 alineatul (1) se adaugă următorul punct:

„(i) ingrediente sau combinații de ingrediente testate pe animale după 1 ianuarie 1998 pentru respectarea cerințelor prezentei directive.

În cazul în care nu s-a progresat suficient în elaborarea unor metode de testare satisfăcătoare care să înlocuiască testele pe animale și, în special, în acele cazuri când, în ciuda eforturilor considerabile, nu au fost validate științific metode alternative de testare care să ofere un nivel echivalent de protecție a consumatorului, având în vedere orientările OECD privind testarea toxicității, Comisia înaintează, până la 1 ianuarie 1997, un proiect de măsuri destinate amânării datei de punere în aplicare a prezentei dispoziții pentru o perioadă suficientă de timp și, în nici un caz, pentru mai puțin de doi ani, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 10. Înainte de înaintarea acestor măsuri, Comisia consultă Comitetul științific pentru cosmetologie.

Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual privind progresul în dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative la cele care implică experiențe pe animale. Raportul conține date precise asupra numărului și tipului de experiențe efectuate pe animale. Statele membre sunt obligate să adauge aceste date la colecția de date statistice prevăzute de Directiva 86/609/CEE privind protecția animalelor folosite pentru scopuri experimentale și alte scopuri științifice. Comisia asigură în special dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor experimentale care nu folosesc animale vii.”

4. Se introduce următorul articol:

„Articolul 5a

(1) Până la 14 decembrie 1994, Comisia redactează, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 10, un inventar al ingredientelor utilizate în produse cosmetice, pe baza informațiilor specifice furnizate de industria respectivă.

În sensul prezentului articol, «ingredient cosmetic» înseamnă orice substanță chimică sau preparat de origine sintetică sau naturală, cu excepția compuşilor parfumați și aromatici, folosită în compoziția produselor cosmetice.

Inventarul este împărțit în două secțiuni: una privind materiile prime arome și parfumate și a doua privind alte substanțe.

⁽¹⁾ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

(2) Inventarul conține informații privind:

- identitatea fiecărui ingredient, în special denumirea sa chimică, denumirea CTFE, denumirea conform *European Pharmacopoeia*, denumirea INN recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, denumirile Einecs, Iupac, CAS și numerele de Colour Index, precum și denumirea generală în conformitate cu articolul 7 alineatul (2);
- funcția sau funcțiile uzuale îndeplinite de ingredient în produsul finit;
- după caz, restricții și condiții de utilizare, precum și avertismente care trebuie tipărite pe etichetă în conformitate cu anexele.

(3) Comisia publică inventarul și îl actualizează periodic conform procedurii prevăzute la articolul 10. Inventarul este un indicator și nu constituie o listă a substanțelor autorizate pentru a fi folosite în produse cosmetice.”

5. La articolul 6 alineatul (1), teza introductivă se înlocuiește cu următoarele:

„(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că produsele cosmetice pot fi introduse pe piață numai în cazul în care pe container și pe ambalaj sunt inscripționate de neșters, ușor lizibil și cu caractere vizibile, următoarele informații; informațiile menționate la litera (g) pot fi, totuși, indicate numai pe ambalaj.”

6. La articolul 6 alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) precauții speciale care trebuie respectate la utilizare, în special cele menționate în coloana «Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichetă» din anexele III, IV, VI și VII, care trebuie să apară pe container și ambalaj, precum și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional, în special pentru coafură. În cazul în care acest lucru este imposibil din motive de ordin practic, această informație trebuie inclusă pe un fluturaș, pe o etichetă, pe o bandă sau pe un card la care este trimis consumatorul fie prin informații prescurtate, fie prin simbolul specificat în anexa VIII, care trebuie să apară pe container și pe ambalaj.”

7. La articolul 6 alineatul (1), se adaugă următoarele litere (f) și (g):

„(f) funcția produsului, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea produsului;

(g) o listă a ingredientelor în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul adăugării lor. Această listă este precedată de cuvântul «ingrediente». În cazul în care acest lucru este imposibil din motive de ordin practic, ingredientele trebuie indicate consumatorului pe un fluturaș, pe o etichetă, pe o bandă sau pe un card către care consumatorul este referit fie printr-o informație prescurtată, fie prin simbolul specificat în anexa VIII, care trebuie să apară pe container și pe ambalaj.

Cu toate acestea, următoarele nu se consideră ingrediente:

- impurități în materiile prime folosite;
- materiale tehnice auxiliare folosite la preparare dar care nu sunt prezente în produsul finit;
- materiale folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau acceleratori ai compușilor parfumați și aromați.

Compușii parfumați și aromați și materiile lor prime sunt indicați prin cuvintele «parfum» sau «aromă». Ingredientele în concentrații sub 1 % pot fi enumerate în orice ordine după acelea în concentrație mai mare de 1 %. Agenții coloranți pot fi enumerați în orice ordine după alte ingrediente, în conformitate cu numerele de Colour Index sau denumirea adoptată la anexa IV.

Pentru produse cosmetice decorative comercializate în mai multe nuanțe, toți coloranții din gamă folosiți pot fi enumerați cu condiția adăugării cuvintelor «poate conține».

Un ingredient trebuie identificat prin numele general menționat la articolul 7 alineatul (2) sau, în lipsa acestuia, printr-una din denumirile din articolul 5a alineatul (2) prima liniuță.

În conformitate cu procedura stabilită la articolul 10, Comisia adoptă, până la 14 decembrie 1994, criteriile și condițiile în care, din motive legate de secret comercial, un producător poate solicita neincluderea unuia sau mai multor ingrediente pe lista menționată mai sus.”

8. La sfârșitul articolului 6 alineatul (1) se adaugă următoarele două paragrafe:

„În cazul în care, din motive legate de dimensiune sau formă, este imposibil ca particularitățile menționate la literele (d) și (g) să apară pe un fluturaș inclus, aceste caracteristici apar pe o etichetă, pe o bandă sau pe un card incluse sau atașate la produsul cosmetic.

În cazul săpunului, sărurilor de baie sau altor produse mici, în cazul în care din motive legate de dimensiune sau formă, particularitățile de la litera (g) nu pot apărea pe etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus, aceste caracteristici apar pe un avis în imediata apropiere a containerului în care este expus la vânzare produsul cosmetic.”

9. La sfârșitul articolului 6 alineatul (3) se adaugă următoarele:

„În plus, orice referință la testarea pe animale trebuie să menționeze clar dacă testele au implicat produsul finit și/sau ingredientele lui.”

10. La articolul 7, alineatul (2) se înlocuiește cu următoarele:

„(2) Cu toate acestea, acestea pot solicita ca particularitățile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (f) să fie exprimate cel puțin în limba sau limbile naționale sau oficiale; de asemenea, acestea pot solicita ca particularitățile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (g) să fie exprimate într-un limbaj ușor de înțeles de către consumator. În acest scop, Comisia adoptă un nomenclator de ingrediente generale, în concordanță cu procedura de la articolul 10.”

11. La articolul 7, alineatul (3) se înlocuiește cu următoarele:

„(3) În plus, în scopul unui tratament medical prompt și adecvat în eventualitatea unor dificultăți, un stat membru poate solicita ca informații adecvate și suficiente privind substanțele folosite în produsele cosmetice să fie puse la dispoziția autorității competente, care asigură ca informațiile să fie folosite numai în scopurile tratamentului.

Fiecare stat membru desemnează o autoritate competentă și trimite detalii cu privire la aceasta la Comisie, care publică informațiile în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.”

12. Se introduce următorul articol:

„Articolul 7a

(1) Producătorul sau agentul său ori persoana la a cărei comandă s-a fabricat un produs cosmetic sau persoana responsabilă pentru introducerea unui produs cosmetic importat pe piața Comunității pune la dispoziție autorităților competente ale statelor membre, pentru control, toate informațiile specificate pe etichetă în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (a):

- (a) compoziția calitativă și cantitativă a produsului; în cazul compuşilor parfumați și a parfumurilor, numele și numărul de cod ale compusului și identitatea furnizorului;

- (b) specificațiile fizico-chimice și microbiologice ale materiilor prime și produsului finit și puritatea și criteriile de control microbiologic ale produsului cosmetic;

- (c) metoda de fabricație în conformitate cu buna practică de fabricație prevăzută în legislația Comunității sau, în cazul în care nu este prevăzută în aceasta, prevăzută în legislația statului membru în cauză; persoana responsabilă pentru fabricarea sau pentru primul import în Comunitate trebuie să posede un nivel corespunzător de calificare profesională sau experiență în conformitate cu legislația și practica statului membru pe teritoriul căruia au loc fabricația sau primul import;

- (d) evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a produsului finit. În acest scop, producătorul ia în considerare profilul toxicologic general al ingredientului, structura lui chimică și nivelul de expunere al acestuia.

În cazul unui produs fabricat în mai multe locuri pe teritoriul Comunității, producătorul poate alege un singur loc de fabricație în care aceste informații sunt puse la dispoziție. În acest scop și, la cerere, acesta este obligat să indice locul ales autorităților de supraveghere în cauză;

- (e) numele și adresa persoanelor calificate responsabile pentru evaluarea prevăzută la litera (d). Acea persoană trebuie să posede o diplomă, astfel cum este definită la articolul 1 din Directiva 89/48/CEE în domeniile farmaciei, toxicologiei, dermatologiei, medicinei sau unei discipline similare;

- (f) datele existente privind efectele nedorite asupra sănătății omului, efecte care derivă din folosirea produsului cosmetic;

- (g) dovada efectului declarat pentru produsul cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura efectului sau produsului.

(2) Evaluarea siguranței pentru sănătatea umană menționată la alineatul 1 litera (d) se face în conformitate cu principiul bunei practici de laborator, stabilit de Directiva 87/18/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative privind aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării lor pentru testele pe substanțe chimice (*).

(3) Informațiile menționate la alineatul 1 trebuie să fie accesibile în limba sau limbile naționale ale statului membru în cauză sau într-o limbă ușor accesibilă autorităților competente.

(4) Producătorul sau agentul său ori persoana pentru care s-a fabricat la comandă produsul cosmetic, sau persoana responsabilă pentru introducerea pe piața comunitară a produselor cosmetice importate notifică autoritatea competentă a statului membru cu privire la locurile fabricației sau ale importului inițial, adresa locurilor de fabricație sau ale importului inițial în Comunitate al produselor cosmetice, înainte ca acestea să fie introduse pe piața comunitară.

(5) Statele membre desemnează autoritățile competente menționate la alineatele 1 și 4 și comunică coordonatele Comisiei, care publică aceste informații în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Statele membre se asigură că autoritățile mai sus indicate continuă să coopereze în domenii în care astfel de cooperare este necesară pentru corecta aplicare a directivei.

(*) JO L 15, 17.1.1987, p. 29.”

13. La articolul 8, alineatul (2) se înlocuiește cu următoarele:

„(2) Denumirea generală a ingredientelor folosite în produsele cosmetice și, după consultarea Comitetului științific pentru cosmetologie, modificările necesare pentru adaptarea la progresul tehnic a anexelor sunt adoptate corespunzător, în conformitate cu aceeași procedură.”

14. Se adaugă anexa VIII care apare în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a asigura ca, începând cu 1 ianuarie 1997, nici producătorii, nici

importatorii stabiliți pe teritoriul Comunității să nu introducă pe piață produse a căror etichetare nu îndeplinește cerințele prezentei directive.

(2) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că produsele menționate la alineatul 1 nu pot fi vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 31 decembrie 1997.

Articolul 3

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 14 iunie 1995. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 14 iunie 1993.

Pentru Consiliu

Președintele

J. TRØJBORG

ANEXĂ

Anexa VIII
