

31993L0035

L151/32

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

23.6.1993

SMERNICA RADY 93/35/EHS**zo 14. júna 1993,****ktorou sa šiestykrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky**

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

charakter a nie je učený na vytvorenie reštriktívneho zoznamu látok používaných v kozmetických výrobkoch;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,keďže mali by byť odstránené právnické nejednoznačnosti smernice 76/768/EHS ⁽⁴⁾, najmä v článkoch 1 a 2;

keďže sa ukázalo, že je potrebné, aby údaje o zložkách nachádzajúcich sa v kozmetických výrobkoch boli zozbierané tak, aby všetky informačné zdroje týkajúce sa ich používania a následného vplyvu na úrovni spoločenstva mohli byť zhodnotené s úmyslom, najmä vytvoriť názvoslovie bežných zložiek používaných v kozmetických výrobkoch; keďže zhromažďovanie dát môže byť uľahčené, ak Komisia zostaví zoznam príslušných zložiek; keďže tento zoznam bude mať indikatívny

keďže je potrebná väčšia transparentnosť ohľadom zložiek používaných v kozmetike, ak budú uvedené na trh bez podrobenia sa akémukoľvek predchádzajúcemu postupu, ak potrebné informácie o konečnom výrobku sú dostupné jedine v mieste výroby alebo počiatočného dovozu do spoločenstva, a ak majú byť poskytnuté spotrebiteľovi lepšie informácie; keďže takáto transparentnosť by mala byť dosiahnutá označením funkcie výrobku a zoznamu zložiek použitých v kozmetickom výrobku na vnútornom a vonkajšom obale výrobku; keďže v prípadoch, kde nie je z praktických príčin možné uviesť zloženie a upozornenia o používaní na vnútornom alebo vonkajšom obale výrobku, by mali byť takéto údaje priložené k výrobku, aby mal spotrebiteľ prístup ku všetkým potrebným informáciám;

keďže so zreteľom na konečný kozmetický výrobok, by malo byť ujasnené, ktoré informácie majú byť prístupné kontrolným orgánom v mieste výroby alebo počiatočného dovozu na trh spoločenstva; keďže táto informácia by mala obsahovať všetky potrebné údaje týkajúce sa totožnosti výrobku, kvality, bezpečnosti pre zdravie ľudí a účinkov deklarovaných pre kozmetický výrobok;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 52, 28.2.1991, s. 6, a Ú. v. ES C 249, 26.9.1992, s. 5.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 176, 13.7.1992, s. 92, a Ú. v. ES C 150, 31.5.1993.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 269, 14.10.1991, s. 15.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/86/EHS (Ú. v. ES L 325, 11.11.1992, s. 18).

keďže z dôvodu kontroly by však mal byť príslušný orgán informovaný o mieste výroby a o údajoch potrebných pre rýchle a primerané lekárske ošetrenie v prípade ťažkostí;

keďže Komisia by mala ustanoviť zmeny a doplnenia prílohy I a VIII smernice 76/768/EHS so zreteľom na ich ilustratívny a technický charakter;

keďže vyhodnotenie bezpečnosti používania zložiek v kozmetike a v konečnom výrobku by malo zahrňovať požiadavky smernice 86/609/EHS⁽¹⁾, týkajúcej sa ochrany zvierat používaných na experimentálne a iné vedecké účely, a najmä jej článok 7 ods. 2;

keďže testovanie zložiek alebo zmesí kombinácií zložiek na zvieratách by malo byť zakázané s účinnosťou od 1. januára 1998; keďže tento dátum by však mal byť preložený v prípade, že náhradné metódy pre testovanie neboli vedecky overené; keďže Komisia by mala predložiť správu týkajúcu sa pokroku so zreteľom na tieto metódy,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Za ‚kozmetický výrobok‘ sa považuje každá látka alebo prípravok, ktorý je určený pre kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu a/alebo úpravy telesného pachu a/alebo ich ochrany alebo udržiavania v dobrom stave.“;

2. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Kozmetický výrobok uvedený na trh v rámci spoločenstva nesmie zapríčiniť poškodenie ľudského zdravia pri jeho aplikácii za normálnych alebo racionálne predvídateľných podmienok, pričom sa berie do úvahy najmä jeho určenie, jeho označenie, všetky inštrukcie na jeho použitie a spotrebu, ako aj všetky iné indikácie alebo informácie poskytnuté výrobcom alebo jeho úradným zástupcom, alebo inou osobou zodpovednou za umiestnenie výrobku na trh v spoločenstve.

Ustanovenie takýchto upozornení neoslobodzuje v žiadnom prípade žiadnu osobu od dodržiavania požiadaviek ustanovených v tejto smernici.“;

3. k článku 4 odsek 1 sa pridáva nasledovný pododsek:

„i) zložky alebo kombinácie zložiek testované na zvieratách po 1. januári 1998 na dosiahnutie súladu s požiadavkami tejto smernice.

V prípade nedostatočného pokroku vo vývoji vhodných metód nahrádzajúcich testovanie na zvieratách, a najmä v tých prípadoch, kde alternatívne metódy testovania neboli napriek vynaloženému úsiliu vedecky overené, neposkytujú tak spotrebiteľovi rovnakú úroveň ochrany so zreteľom na toxikologické testy príručiek OECD, Komisia prijme do 1. januára 1997 návrh opatrení na odklad dátumu vykonávania tohto ustanovenia na dostatočne dlhé obdobie, v každom prípade najmenej na dva roky, v súlade s postupom ustanoveným v článku 10. Pred predložením takýchto opatrení ich bude Komisia konzultovať s Vedeckým výborom pre kozmetológiu.

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu týkajúcu sa pokroku vo vývoji, platnosti a legalizácii alternatívnych metód v porovnaní s metódami zahrňujúcimi experimenty na zvieratách. Táto správa bude obsahovať presné údaje o počte a type experimentov týkajúcich sa kozmetických výrobkov uskutočnených na zvieratách. Členské štáty budú mať povinnosť zhromažďovať tieto informácie spolu so zozbieranými štatistikami tak, ako je to ustanovené v smernici 86/609/EHS o ochrane zvierat používaných na experimentálne a iné vedecké účely. Komisia zabezpečí najmä vývoj, platnosť a legalizáciu experimentálnych metód, ktoré nepoužívajú živé zvieratá.“;

4. vkladá sa tento článok:

„Článok 5a

1. Najneskôr do 14. decembra 1994 vytvorí Komisia, podľa postupu ustanovenom v článku 10, zoznam zložiek používaných v kozmetických výrobkoch najmä na základe informácií poskytnutých príslušným priemyselným odvetvím.

Na účely tohto článku sa za ‚kozmetickú zložku‘ považuje chemická látka alebo prípravok syntetického alebo prírodného pôvodu, okrem parfumových a aromatických zlúčenín používaných pri príprave kozmetických výrobkov.

Zoznam je rozdelený na dve časti: jednu týkajúcu sa parfumových a aromatických surovín a druhú týkajúcu sa ostatných látok.

(¹) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

2. Zoznam obsahuje informácie o:

— totožnosti každej zložky, najmä jej chemický názov, CFA názov, názov podľa európskeho liekopisu, medzinárodné nechránené názvy odporúčené Svetovou zdravotníckou organizáciou, EINECS, IUPAC, CAS a indexové čísla farieb, a všeobecný názov uvedený v článku 7 ods. 2,

— bežnej funkcie (funkciách) zložky v konečnom výrobku,

— ak to bude potrebné, informácie o obmedzeniach a podmienkach používania a upozorneniach, ktoré musia byť uvedené na obale s referenčným odkazom na prílohy.

3. Komisia uverejní tento zoznam a bude ho periodicky aktualizovať postupom ustanoveným v článku 10. Zoznam bude mať informatívny charakter a nebude predstavovať zoznam povolených látok pre používanie v kozmetických výrobkoch.“;

5. v článku 6 ods. 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„1. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili uvedenie na trh iba takých kozmetických výrobkov, ktoré majú na vnútornom a vonkajšom obale výrobku uvedené nasledovné informácie vytlačené nezmatateľným, ľahko čitateľným a viditeľným písmom; informácie uvedené v písm. g) avšak môžu byť uvedené iba na vonkajšom obale.“;

6. článok 6 ods. 1 písm. d) sa nahrádza takto:

„d) príslušné upozornenia dodržiavané pri používaní, hlavne tie, uvedené v stĺpci ‚Podmienky pre použitie a upozornenia, ktoré musia byť označené na obale‘ v prílohách III, IV, VI a VII, ktoré musia byť uvedené na vnútornom a vonkajšom obale výrobku, ako aj akékoľvek špeciálne bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených pre profesionálne použitie, najmä pre úpravu vlasov. Kde je to z praktických príčin nemožné, musí sa informácia nachádzať na priloženom lístku, štítku, páske alebo karte, na ktorú je spotrebiteľ odkázaný buď skrátenou informáciou alebo symbolom uvedeným v prílohe VIII, ktoré musia byť uvedené na vnútornom a vonkajšom obale výrobku.“;

7. v článku 6 ods. 1 sú doplnené tieto písmená f) a g):

„f) funkcia výrobku, ak nie je zrejماً z prezentácie výrobku;

g) zoznam zložiek v zostupnom poradí podľa hmotnosti v čase keď boli pridané. Tento zoznam je pod označením ‚zložky‘. Ak je to z praktických príčin nemožné, musí sa informácia nachádzať na priloženom lístku, štítku, páske alebo karte, na ktorú je spotrebiteľ odkázaný buď skrátenou informáciou alebo symbolom uvedeným v prílohe VIII, ktoré musia byť uvedené na vnútornom a vonkajšom obale výrobku.

Za zložky sa však nepovažujú:

— nečistoty v používaných surovinách,

— pomocné technické materiály používané pri príprave, a nenachádzajúce sa v konečnom výrobku,

— materiály používané v nevyhnutných množstvách ako rozpúšťadlá alebo ako nosiče parfumových a aromatických zlúčenín.

Parfumové a aromatické zlúčeniny a ich suroviny budú označované slovom ‚parfum‘ alebo ‚aróma‘. Zložky s koncentráciou nižšou ako 1 % môžu byť uvedené v zozname v ľubovoľnom poradí, pričom nasledujú za zložkami s koncentráciou vyššou ako 1 %. Farbivá môžu byť uvedené v ľubovoľnom poradí za ostatnými zložkami, v súlade s indexovým číslom farieb alebo označením prijatým v prílohe IV.

Pri dekoračných kozmetických výrobkoch predávaných v niekoľkých farebných odtieňoch môžu byť uvedené v poradí všetky použité farbivá s pridaným výrazom ‚môže obsahovať‘.

Zložka musí byť označená všeobecným názvom uvedeným v článku 7 ods. 2, alebo, v prípade, že chýba, jedným z názvov uvádzaných v článku 5a ods. 2, prvá zarážka.

V súlade s postupom ustanoveným v článku 10 prijme Komisia najneskôr do 14. decembra 1994 kritériá a podmienky, podľa ktorých výrobca smie, z dôvodov obchodného tajomstva, požiadať o neuvedenie jednej alebo viacerých zložiek v horeuvedenom zozname.“;

8. na konci článku 6 ods. 1 sa dopĺňajú tieto dva odseky:

„Ak nie je možné z dôvodov veľkosti alebo tvaru, uvádzať podrobnosti nachádzajúce sa v písm. d) a g) na priloženom letáku, tieto údaje sa uvedú na obale, páske alebo karte, ktoré sú priložené alebo pripevnené ku kozmetickému výrobku.

V prípade mydla, guličiek do kúpeľa a iných malých výrobkov, kde nie je možné z dôvodov veľkosti a tvaru, uvádzať podrobnosti nachádzajúce sa v písm. g) na obale, štítku, páske alebo karte alebo na priloženom letáku, sú tieto údaje uvedené na oznámení nachádzajúcom sa v bezprostrednej blízkosti miesta, kde je kozmetický výrobok vystavený na predaj.“;

9. na konci článku 6 ods. 3 sa dopĺňa toto:

„Ako dodatok, každý referenčný odkaz týkajúci sa testovania na zvieratách musí jasne uvádzať, či bol v uskutočnených testoch zahrnutý konečný výrobok a/alebo jeho zložky.“;

10. článok 7 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Môžu však žiadať, aby údaje ustanovené v článku 6 ods. 1 písm. b), c), d) a f) boli vyjadrené prinajmenšom v ich rodnom alebo úradnom jazyku alebo jazykoch; takisto môžu žiadať, aby údaje ustanovené v článku 6 ods. 1 písm. g) boli vyjadrené v jazyku zrozumiteľnom spotrebiteľovi. Na záver, Komisia prijme názvoslovie bežných zložiek v súlade s postupom v článku 10.“;

11. článok 7 ods. 3 sa nahrádza takto:

„3. Členské štáty môžu navyše požadovať, v prípade ťažkostí s cieľom okamžitého a vhodného lekárskeho ošetrovania, aby potrebné a primerané informácie o látkach používaných v kozmetických výrobkoch boli dostupné príslušným orgánom, ktoré zabezpečia, aby tieto informácie boli používané iba na stanovené účely.“

Každý členský štát určí príslušný orgán a zašle o ňom Komisii podrobné informácie. Komisia uverejní tieto informácie v *Úradnom vestníku Európskych spoločenských štátov*“;

12. vkladá sa tento článok:

„Článok 7a

1. Výrobca alebo jeho zástupca alebo osoba, na príkaz ktorej je kozmetický výrobok vyrábaný, alebo osoba zodpovedná za uvedenie dovážaného kozmetického výrobku na trh do spoločenstva bude s cieľom kontroly uchovávať nasledovné informácie, ľahko dostupné príslušným orgánom dotknutého členského štátu, na adrese presne určenej na označení v súlade s článkom 6 ods. 1 písm. a):

a) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie výrobku; v prípade parfumových zložiek a parfumov, názov a kódové číslo zložky a totožnosť dodávateľa;

b) fyzikálno-chemické a mikrobiologické vlastnosti surovín a konečného výrobku a čistota a mikrobiologické kritériá pre kontrolu kozmetického výrobku;

c) metóda výroby v súlade so správnou výrobnou praxou ustanovenou právnym predpisom spoločenstva, alebo ak takýto predpis chýba tak ustanovenou právnym predpisom príslušného členského štátu; osoba zodpovedná za výrobu alebo prvotný dovoz do spoločenstva musí mať príslušnú profesionálnu kvalifikáciu alebo skúsenosti v súlade s právnymi predpismi a praxou členského štátu, ktorý je miestom výroby alebo prvotného dovozu;

d) vyhodnotenie bezpečnosti konečného výrobku pre ľudské zdravie. Za týmto účelom výrobca berie do úvahy všeobecný toxikologický profil zložky, jej chemickú štruktúru a jej stupeň vystavenia.

Ak je rovnaký výrobok vyrábaný na viacerých miestach patriacich do územia spoločenstva, výrobca môže vybrať jedno miesto výroby, kde budú tieto informácie dostupné. V tejto súvislosti a v prípadoch, ak sa vyžadujú kontrolné úkony, je výrobca povinný uviesť vybrané miesto príslušnému kontrolnému orgánu/orgánom;

e) meno a adresa kvalifikovanej osoby alebo osôb zodpovedných za vyhodnotenie uvedené v písm. d). Táto osoba musí byť držiteľom diplomu v odbore farmácia, toxikológia, dermatológia, medicína alebo podobných disciplín, ako je to určené v článku 1 smernice 89/48/EHS;

f) existujúce údaje o nežiadúcich účinkoch na ľudské zdravie vyplývajúce s používania kozmetického výrobku;

g) dôkaz účinku deklarovaný kozmetickým výrobkom, kde je to oprávnené charakterom účinku alebo výrobku.

2. Vyhodnotenie bezpečnosti pre ľudské zdravie uvedené v odseku 1 písm.d) sa vykoná v súlade s princípom správnej laboratórnej praxe ustanoveným v smernici Rady 87/18/EHS z 18. decembra 1986 o zosúladiení zákonov, iných predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa aplikácie princípov správnej laboratórnej praxe a overenia ich aplikácií pri testoch chemických látok (*).

3. Informácia uvedená odseku 1 musí byť dostupná v rodnom jazyku alebo v jazykoch príslušného členského štátu, alebo v jazyku zrozumiteľnom pre príslušné orgány.

4. Výrobca alebo jeho zástupca alebo osoba, na objednávku ktorej sa kozmetický výrobok vyrába, alebo osoba zodpovedná za uvedenie dovážaného kozmetického výrobku na trh spoločenstva informuje príslušný orgán členského štátu o mieste výroby alebo prvotného dovozu, o adrese miesta výroby alebo prvotného dovozu kozmetických výrobkov do spoločenstva pred ich uvedením na trh spoločenstva.

5. Členské štáty určia príslušné orgány uvedené v odseku 1 a 4 a zašlú Komisii o nich podrobné informácie. Komisia uverejní tieto informácie v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Členské štáty zabezpečia, aby uvedené orgány ďalej spolupracovali na plynulom uplatňovaní tejto smernice v oblastiach, kde je takáto spolupráca nevyhnutná.

(*) Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.;

13. článok 8 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. V súlade s rovnakým postupom sa v prípade potreby prijme spoločná nomenklatúra zložiek používaných v kozmetických výrobkoch a po porade Vedeckého výboru pre kozmetológiu potrebné zmeny a doplnenia na prispôsobenie príloh smernice technickému pokroku.“;

14. pridáva sa príloha VIII v prílohe tejto smernice.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby s účinnosťou od 1. januára 1997 žiadni výrobcovia ani dovozovia usadení v spoločenstve neumiestňovali na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby výrobky uvedené v odseku 1 sa po 31. decembri 1997 nepredávali alebo iným spôsobom nedodávali konečnému spotrebiteľovi.

Článok 3

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 14. júna 1995. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 14. júna 1993

Za Radu
predseda
J TRØJBORG

PRÍLOHA

Príloha VIII


