

393L0035

Nr L 151/32

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

23.6.93

RÅDETS DIREKTIV 93/35/EEG

av den 14 juni 1993

om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

De juridiska oklarheterna i direktiv 76/768/EEG⁽⁴⁾, särskilt i artiklarna 1 och 2, bör undanröjas.

Det har visat sig önskvärt att samla in uppgifter om de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter, så att alla frågor som gäller användningen av dem och de därmed sammanhängande åtgärderna på gemenskapsnivå kan prövas på ett sätt som särskilt syftar till att upprätta en gemensam nomenklatur för beståndsdelar i kosmetiska produkter. Insamlingen av dessa uppgifter kan underlättas om kommissionen genomför en inventering av sådana beståndsdelar. Denna inventering skall vara vägledande och inte syfta till att upprätta en begränsande förteckning över ämnen för användning i kosmetiska produkter.

Större öppenhet krävs beträffande de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter för att dessa skall kunna släppas ut på marknaden utan något föregående förfarande, för att de nödvändiga uppgifterna om slutprodukterna endast skall behövas finnas tillgängliga på tillverkningsstället eller på den plats dit de först importerats inom gemenskapen samt för att ge konsumenterna ökad information. En sådan öppenhet bör kunna uppnås om en kosmetisk produkts användningsområde och beståndsdelar anges på förpackningen. Om det av praktiska skäl är omöjligt att återge beståndsdelar och eventuella varningstexter beträffande användningen på behållaren eller den yttre förpackningen bör dessa uppgifter bifogas, så att konsumenterna får tillgång till all nödvändig information.

(¹) EGT nr C 52, 28.2.1991, s. 6, EGT nr C 249, 26.9.1992, s. 5.

(²) EGT nr C 176, 13.7.1992, s. 92, EGT nr C 150, 31.5.1993.

(³) EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 15.

(⁴) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet är senast ändrat genom kommissionens direktiv 92/86/EEG (EGT nr L 325, 11.11.1992, s. 18).

I fråga om färdiga kosmetiska produkter bör det fastställas vilka upplysningar som skall hållas tillgängliga för kontrollmyndigheterna på tillverkningsstället eller på den plats dit de först importerats inom gemenskapen. Dessa upplysningar skall innefatta alla nödvändiga uppgifter om identitet, kvalitet, säkerhet för människors hälsa och om de verkningar den kosmetiska produkten uppger ha.

I förebyggande syfte bör dock den behöriga myndigheten underrättas om tillverkningsplats och ges den information som är nödvändig för en snar och adekvat medicinsk behandling i händelse av betänkligheter.

Kommissionen bör ha befogenhet att ändra bilagorna 1 och 8 till direktiv 76/768/EEG med hänsyn till dessas informativa och tekniska karaktär.

Vid bedömningen av om de beståndsdelar som används i kosmetika samt de färdiga produkterna är säkra att använda bör hänsyn tas till kraven i direktiv 86/609/EEG⁽⁵⁾ om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål, särskilt artikel 7.2 i detta. Utprovning på djur av beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar bör förbjudas från och med den 1 januari 1998. Detta datum bör dock uppskjutas om det inte finns några alternativa testmetoder som har validerats vetenskapligt. Kommissionen bör lämna rapport om de framsteg som gjorts i fråga om sådana metoder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1.1 skall ersättas med följande:

“1. Med *kosmetisk produkt* avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på olika yttre partier av människokroppen (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i utslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller korrigera kroppslukt och/eller skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.”

(⁵) EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

2. Artikel 2 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

Kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen får inte kunna skada människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning, varvid följande särskilt skall beaktas: presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller hans representant eller av annan person som är ansvarig för att produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden.

Det faktum att varningstexter av detta slag förekommer skall dock inte befria någon från skyldigheten att iakttä de övriga kraven i detta direktiv."

3. Följande led skall läggas till i artikel 4.1:

"i) beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som utprovats på djur efter den 1 januari 1998 för att uppfylla kraven i detta direktiv.

Om inte tillräckliga framsteg har uppnåtts i utvecklingen av tillfredsställande metoder som kan ersätta djurförsök, särskilt i sådana fall då alternativa provningsmetoder, trots att alla rimliga ansträngningar har gjorts, inte har kunnat valideras vetenskapligt som likvärdiga i fråga om skyddsnivån för konsumenterna med beaktande av OECD:s riktlinjer för toxicitetstester, skall kommissionen senast den 1 januari 1997 lämna förslag till åtgärder för att uppskjuta det datum då denna bestämmelse skall träda i kraft under rimlig tid, och i vart fall minst två år, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 10. Kommissionen skall rådfråga Vetenskapliga kommittén för kosmetologi, innan den lämnar sådana förslag.

Kommissionen skall lämna en årlig rapport till Europaparlamentet och rådet om de framsteg som gjorts i utvecklingen, valideringen och det juridiska godkännandet av alternativa metoder som kan ersätta sådana som förutsätter djurförsök. Denna rapport skall innehålla exakta uppgifter om antal och slag av försök avseende kosmetika som utförts på djur. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in sådana uppgifter utöver den statistikinsamling som fastställs i direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Kommissionen skall särskilt säkerställa att försöksmetoder, i vilka levande djur inte används, utvecklas, valideras och godkänns i lagstiftningen."

4. Följande artikel skall införas:

"Artikel 5a

1. Senast den 14 december 1994 skall kommissionen, med det förfarande som fastställs i artikel 10, ha sammanställt en inventering av de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter, med stöd särskilt av information som lämnats av kosmetikaindustrin.

I denna artikel avses med *beståndsdel i kosmetika* varje kemiskt ämne eller beredning av syntetiskt eller naturligt ursprung, med undantag av parfym och aromatiska blandningar, som används i sammansättningen av kosmetiska produkter.

Denna inventering skall delas upp i två avdelningar: en för parfym och aromatiska råvaror och en för övriga ämnen.

2. Inventeringen skall innehålla uppgifter om

— varje beståndsdelens identitet, särskilt dess kemiska benämning, CTFA-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av världshälsoorganisationen, Einecs-, IUPAC-, CAS- och färgindexnummer samt den generiska benämning som avses i artikel 7.2,

— beståndsdelens normala funktion(er) i den färdiga produkten,

— då så är tillämpligt, begränsningar och villkor för användningen samt de varningstexter som skall förekomma i märkningen med hänvisning till bilagorna.

3. Kommissionen skall offentliggöra inventeringen och uppdatera den regelbundet med det förfarande som fastställs i artikel 10. Inventeringen skall vara vägledande, d. v. s. inte betraktas som en uttömmande förteckning över de ämnen som är godkända för användning i kosmetiska produkter."

5. I artikel 6.1 skall den inledande meningen ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att kosmetiska produkter inte kan släppas ut på marknaden utan att följande information finns i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen. Den information som nämns i g behöver dock endast anges på förpackningen:"

6. Artikel 6.1 d skall ersättas med följande:

"d) Särskilda försiktighetsåtgärder som skall iakttas vid användning, i synnerhet sådana som anges i spalten "Villkor för användning och varningstexter som skall tryckas på etiketten" i bilagorna 3, 4, 6 och 7, som skall förekomma på behållare och förpackning tillsammans med eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig verksamhet, särskilt av frisörer. Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall denna information finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort och konsumenten skall hänvisas till denna information genom att antingen en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga 8 skall förekomma på behållaren och förpackningen."

7. Följande led f och g skall läggas till i artikel 6.1:

- f) Produktens funktion, om detta inte tydligt framgår av presentationen av produkten.
- g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter vikt då de tillsätts produkten. Denna förteckning skall föregås av ordet "innehåll". Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall uppgift om beståndsdelarna finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort och konsumenten skall hänvisas till denna information genom att antingen en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga 8 skall förekomma på behållaren och förpackningen."

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

- Föroreningar i de använda råvarorna.
- Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.
- Material av vilket endast oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska blandningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa skall betecknas med orden "parfym" eller "aromämne". Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får nämnas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer. Färgämnen får upptas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar med de färgindexnummer eller benämningar som används i bilaga 4.

I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i hela färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket "kan innehålla" läggs till.

Beståndsdelar skall identifieras med den generiska benämning som avses i artikel 7.2 eller, om sådan saknas, med någon av de benämningar som avses i artikel 5a.2, första strecksatsen.

Kommissionen skall senast den 14 december 1994 i enlighet med förfarande i artikel 10 fastställa på vilka kriterier och villkor en tillverkare för att bevara affärshemligheter får ansöka om att befrias från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den nämnda förteckningen."

8. Följande två stycken skall läggas till sist i artikel 6.1:

"Om det på grund av storlek eller form är ogörligt att uppta de uppgifter som avses i d och g på en bipacksedel skall dessa uppgifter förekomma på en etikett, en tejp eller ett kort som bipackas eller fästs på den kosmetiska produkten.

I fråga om tvål, kulor med badskum och andra små produkter vilkas storlek eller form gör det omöjligt att

uppta de uppgifter som avses i g på en etikett, remsa, tejp eller kort eller på en bipacksedel skall dessa uppgifter skyltas i omedelbar närhet av den kosmetiska produktens säljbehållare."

9. Följande skall läggas till sist i artikel 6.3:

"Dessutom skall i varje omnämnande av djurförsök klart anges om de utförda försöken gällde slutprodukten och/eller dess beståndsdelar."

10. Artikel 7.2 skall ersättas med följande:

"2. De kan dock kräva att de uppgifter som anges i artikel 6.1 b–6.1 d och 6.1 f skall avfattas åtminstone på deras nationella eller officiella språk. De får även kräva att de uppgifter som anges i artikel 6.1 g skall avfattas på ett språk som konsumenterna kan förstå utan svårighet. Kommissionen skall därför i enlighet med förfarandet i artikel 10 fastställa en gemensam nomenklatur för beståndsdelar."

11. Artikel 7.3 skall ersättas med följande:

"3. Dessutom kan en medlemsstat kräva att snar och adekvat medicinsk behandling i händelse av betänkligheter skall göras möjlig genom att lämplig och tillräcklig information om vilka ämnen som ingår i den kosmetiska produkten finns tillgänglig för den behöriga myndigheten, som skall garantera att informationen endast används för att underlätta sådan medicinsk behandling.

Varje medlemsstat skall utse en behörig myndighet och sända uppgifter om detta till kommissionen, som skall offentliggöra denna information i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*."

12. Följande artikel skall införas:

"Artikel 7a

1. Tillverkaren eller dennes representant eller den person för vars räkning en kosmetisk produkt tillverkas eller den som är ansvarig för att en importerad kosmetisk produkt släpps ut på gemenskapsmarknaden skall i förebyggande syfte hålla följande information omedelbart tillgänglig för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat det gäller på den adress som anges i märkningen enligt artikel 6.1 a:

- a) Produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning. I fråga om parfym sammansättningar och parfym: sammansättningens namn och kodnummer och uppgift om leverantören.
- b) Fysikalisk-kemiska och mikrobiologiska specifikationer för råvarorna och slutprodukten och renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll avseende den kosmetiska produkten.
- c) Tillverkningsmetoden, som skall överensstämma med god tillverkningssed enligt gemenskapslagstiftning eller, om tillämplig sådan saknas, enligt lagstiftningen i den berörda medlemsstaten. Den person som är ansvarig för tillverkningen eller för den första

importen till gemenskapen skall ha sådana yrkesmässiga kvalifikationer eller sådan erfarenhet som krävs i lagstiftning och praxis i den medlemsstat där tillverkningen eller den första importen sker.

- d) Bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren skall därvid beakta beståndsdelens allmänna toxikologiska profil, dess kemiska struktur och dess exponeringsgrad.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig endast på en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, skall han vara skyldig att ange den plats han valt till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna.

- e) Namn på och adress till den eller de experter som ansvarar för den bedömning som avses i d. Sådana experter skall ha ett examensbevis enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 89/48/EEG i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller liknande ämne.
- f) Tillgängliga uppgifter om icke önskvärda verkningar på människors hälsa som orsakas av användning av den kosmetiska produkten.
- g) Bevisning för den verkan som den kosmetiska produkten uppges ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten av denna verkan eller av produkt.

2. Den bedömning av säkerheten för människors hälsa som avses i punkt 1 d skall utföras enligt den princip om god laboratorised som fastställs i rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratorised och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen(*).

3. Den information som avses i punkt 1 skall finnas tillgänglig på den berörda medlemsstatens nationella språk eller på ett språk som utan svårighet förstås av de behöriga myndigheterna.

4. Tillverkaren eller dennes representant eller den person för vars räkning en kosmetisk produkt tillverkas eller den som är ansvarig för att en importerad kosmetisk produkt släpps ut på gemenskapsmarknaden skall till den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddela adressen till den plats där de kosmetiska produkterna tillverkas eller dit de först importeras inom gemenskapen, innan dessa produkter får släppas ut på gemenskapsmarknaden.

5. Medlemsstaterna skall utse de behöriga myndigheter som avses i punkterna 1 och 4 och sända uppgifter om dessa till kommissionen som skall offentliggöra denna information i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Medlemsstaterna skall sörja för att dessa myndigheter fortsätter sitt samarbete på områden där ett sådant samarbete krävs för en väl fungerande tillämpning av detta direktiv.

(* EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.”.

13. Artikel 8.2 skall ersättas med följande:

”2. Den gemensamma nomenklaturen för beståndsdelar i kosmetiska produkter och de ändringar som, efter samråd med Vetenskapliga kosmetologikommittén, har bedömts nödvändiga för att anpassa bilagorna med hänsyn till den tekniska utvecklingen skall fastställas på lämpligt sätt med samma förfarande.”

14. Bilaga 8, som återges i bilagan till detta direktiv, skall läggas till.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att, från och med den 1 januari 1997, varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen släpper ut kosmetiska produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, på marknaden.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att sådana produkter som avses i punkt 1 inte kan säljas eller avyttras till konsumenter efter den 31 december 1997.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 14 juni 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar sådana bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

På rådets vägnar

J. TRØJBORG

Ordförande

*BILAGA**Bilaga 8*