31993L0035

TARYBOS DIREKTYVA 93/35/EEB

1993 m. birželio 14 d.

šeštąjį kartą iš dalies keičianti Direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ([1]),

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ([2]),

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([3]),

kadangi reikėtų panaikinti teisines Direktyvos 76/768/EEB ([4]), ypač jos 1 ir 2 straipsnių dviprasmybes;

kadangi paaiškėjo, kad duomenis apie kosmetikos gaminiuose naudojamus ingredientus reikėtų rinkti taip, kad būtų galima įvertinti visus su jų naudojimu ir daromu poveikiu susijusius klausimus Bendrijos lygiu, ypač siekiant sudaryti bendrąją kosmetikos gaminiuose naudojamų ingredientų nomenklatūrą; kadangi šiuos duomenis būtų lengviau rinkti, jei Komisija sudarytų šių ingredientų inventorių; kadangi tai bus orientacinis inventorius, tai nebus ribotas kosmetikos gaminiuose naudojamų medžiagų sąrašas;

kadangi, jei gaminius ketinama pateikti į rinką be jokios išankstinės tvarkos, jei būtiną informaciją apie gatavą gaminį ketinama pateikti tik gamybos vietoje arba jo pirmojo importavimo į Bendriją vietoje ir jei vartotojui ketinama pateikti išsamesnę informaciją, reikia daugiau skaidrumo nurodant kosmetikos gaminiuose naudojamus ingredientus; kadangi tokio skaidrumo būtų galima pasiekti ant pakuotės nurodant gaminio funkciją bei kosmetikos gaminyje naudotus ingredientus; kadangi, jei dėl praktinių priežasčių ingredientų ir su gaminio naudojimu susijusių įspėjimų neįmanoma nurodyti ant konteinerio ar pakuotės, duomenys turėtų būti pridedami, kad vartotojas galėtų gauti visą reikiamą informaciją;

kadangi reikėtų išsiaiškinti, kokią informaciją apie gatavą kosmetikos gaminį reikės pateikti gamybos arba pirmojo importavimo į Bendrijos rinką vietos monitoringo institucijoms; kadangi, pateikiant tokią informaciją, turėtų būti nurodyti visi reikiami duomenys, susiję su tapatumu, kokybe, sauga žmonių sveikatai ir poveikiu, kurį turėtų daryti kosmetikos gaminys;

kadangi vis dėlto, kad kompetentinga institucija galėtų atlikti monitoringą, jai reikėtų pranešti apie gamybos vietą ir pateikti informaciją, kurios reikia greitai ir tinkamai medicininei pagalbai kilus sunkumams;

([1]) OL C 52, 1991 2 28, p. 6, ir OL C 249, 1992 9 26, p. 5.
([2]) OL C 176, 1992 7 13, p. 92, ir OL C 150, 1993 5 31.
([3]) OL C 269, 1991 10 14, p. 15.
([4]) OL L 262, 1976 9 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 92/86/EEB (OL L 325, 1992 11 11, p. 18).

kadangi Komisijai turėtų būti leista iš dalies keisti Direktyvos 76/768/EEB I ir VIII priedus atsižvelgiant į jų aiškinamąjį ir techninį pobūdį;

kadangi, vertinant kosmetikoje naudojamų ingredientų ir gatavo gaminio naudojimo saugą, reikėtų atsižvelgti į Direktyvos 86/609/EEB [1] reikalavimus, susijusius su eksperimentams ir kitiems moksliniams tikslams naudojamų gyvūnų apsauga, ypač į jos 7 straipsnio 2 dalį;

kadangi nuo 1998 m. sausio 1 d. reikėtų uždrausti ingredientų arba jų derinių bandymus su gyvūnais; kadangi vis dėlto šią datą reikėtų atidėti, kai alternatyvūs bandymų metodai dar nėra moksliškai pagrįsti; kadangi Komisija turėtų pateikti pranešimą apie šių metodų pažangą,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. „Kosmetikos gaminys“ – tai medžiaga ar preparatas, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantimis ar burnos ertmės gleivine, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą ir (arba) pašalinti kūno kvapus, ir (arba) apsaugoti arba išlaikyti jų gerą būklę.“

2. 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

Į Bendrijos rinką pateikti kosmetikos gaminiai negali būti kenksmingi žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastinų ar numanomų naudojimo reikalavimų, ypač atsižvelgiant į gaminio pateikimą, jo ženklinimą, visus su jo naudojimu ir išmetimu susijusius nurodymus bei visas kitas gamintojo, jo įgalioto atstovo arba kito asmens, atsakingo už gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, pateikiamas nuorodas ar informaciją.

Tokius įspėjimus pateikę asmenys bet kuriuo atveju turi laikytis ir kitų minėtoje direktyvoje nustatytų reikalavimų.“

3. 4 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„i) ingredientų ar jų derinių, kurie buvo išbandyti su gyvūnais po 1998 m. sausio 1 d., kad būtų laikomasi šios direktyvos reikalavimų.

Jei vystant tinkamus metodus, skirtus bandymams su gyvūnais pakeisti, nebuvo pasiekta pakankama pažanga, ypač tais atvejais, kai, nepaisant visų atitinkamų pastangų, alternatyvūs bandymų metodai nebuvo pakankamai moksliškai pagrįsti, kad užtikrintų lygiavertę vartotojo apsaugą, atsižvelgdama į OECD toksiškumo bandymo rekomendacijas, 10 straipsnyje nustatyta tvarka Komisija iki 1997 m. sausio 1 d. pateikia projektą priemonių, skirtų šios nuostatos įgyvendinimo datai atidėti pakankamam, tačiau bet kuriuo atveju ne trumpesniam nei dvejų metų laikotarpiui. Prieš pateikdama šias priemones, Komisija pasikonsultuoja su Kosmetologijos moksliniu komitetu.

Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai metinį pranešimą apie pažangą, padarytą vystant metodus, kuriuose eksperimentuojama su gyvūnais, alternatyvius metodus, tvirtinant jų tinkamumą ir teisiškai juos pripažįstant. Pranešime pateikiami tikslūs duomenys apie su gyvūnais atliktų eksperimentų, susijusių su kosmetikos gaminiais, skaičių ir rūšį. Remiantis Direktyva 86/609/EEB dėl eksperimentams ir kitiems moksliniams tikslams naudojamų gyvūnų apsaugos, valstybės narės įpareigojamos rinkti tokią informaciją ir statistinius duomenis. Komisija pirmiausia užtikrina, kad būtų vystomi eksperimentiniai metodai, kurių metu nebūtų naudojami gyvi gyvūnai, kad būtų tvirtinamas jų tinkamumas ir jie būtų teisiškai pripažinti.“

4. Įterpiamas šis straipsnis:

„5a straipsnis

1. Ne vėliau kaip iki 1994 m. gruodžio 14 d. Komisija, laikydamasi 10 straipsnyje nustatytos tvarkos ir pirmiausia remdamasi šios pramonės šakos pateikta informacija, sudaro kosmetikos gaminiuose naudojamų ingredientų inventorių.

Šiame straipsnyje „kosmetikos ingredientas“ yra bet kuri sintetinė arba natūrali cheminė medžiaga ar preparatas, išskyrus kosmetikos gaminių sudėtyje naudojamus kvepalus ir aromatines kompozicijas.

Inventorius skirstomas į dvi dalis: pirmąją – kvepalus ir aromatines žaliavas ir antrąją – kitas medžiagas.

[1] OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

2. Inventoriuje pateikiama informacija apie:

— kiekvieno ingrediento identiškumą, pirmiausia jo cheminis pavadinimas, CTFA numeris, pavadinimas pagal Europos farmakopėją, Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis nepatentuotas pavadinimas, Einecs, Iupac, CAS numeriai ir spalvinis indeksas bei 7 straipsnio 2 dalyje nurodytas bendrasis pavadinimas,

— įprastinę (-es) ingrediento funkciją (-as) gatavame gaminyje,

— prireikus nurodomi apribojimai, naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje pagal priedų reikalavimus.

3. Komisija išspausdina inventorių ir sistemingai jį atnaujina laikydamasi 10 straipsnyje nustatytos tvarkos. Tai yra orientacinis inventorius, jis nėra kosmetikos gaminiuose leidžiamų naudoti medžiagų sąrašas."

5. 6 straipsnio 1 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių garantuoti, kad kosmetikos gaminiais būtų galima prekiauti tik tuomet, kai ant pirminės arba antrinės pakuotės neištrinamomis, lengvai įskaitomomis ir gerai matomomis raidėmis yra pateikta ši informacija; vis dėlto g punkte nurodyta informacija gali būti pateikiama tik ant antrinės pakuotės:"

6. 6 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) konkretūs nurodymai dėl atsargumo priemonių, kurių reikės laikytis naudojant, ypač išvardyti III, IV, VI ir VII priedų skiltyje „Naudojimo reikalavimai ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje", kurie turi būti pateikti ant pirminės pakuotės arba antrinės pakuotės, bei kita įspėjančioji informacija ant profesionaliam naudojimui, ypač kirpyklose, skirtų kosmetikos priemonių etikečių. Jei to padaryti neįmanoma dėl praktinių priežasčių, ši informacija turi būti pateikta pridėtame lapelyje, etiketėje, juostelėje arba kortelėje, kurie turi būti tvirtinami ant pakuotės, o apie šią informaciją vartotojui turi būti pranešama sutrumpintai arba išspausdinant VIII priede pateiktą ženklą ant pirminės ir antrinės pakuotės."

7. 6 straipsnio 1 dalis papildoma šiais f ir g punktais:

„f) gaminio funkcija, nebent tai aišku pagal pateiktą gaminį;

g) ingredientų sąrašas mažėjančia tvarka pagal svorį, buvusį jų dėjimo metu. Prieš šį sąrašą užrašomas žodis: „sudėtis". Jei to padaryti neįmanoma dėl praktinių priežasčių, ingredientai išvardijami pridėtame lapelyje, etiketėje, juostelėje arba kortelėje, kurie turi būti tvirtinami ant pirminės ar antrinės pakuotės, o apie šią informaciją vartotojui turi būti pranešama sutrumpintai arba išspausdinant VIII priede pateiktą ženklą.

Ingredientais nelaikomos:

— naudojamų žaliavų priemaišos,

— pagalbinės techninės medžiagos, naudojamos gamyboje, kurių nelieka gatavame gaminyje,

— medžiagos, naudojamos griežtai ribotais kiekiais, kaip tirpikliai arba kvapų ir aromatinių kompozicijų nešėjai.

Kvapai ir aromatinės kompozicijos bei jų žaliavos apibūdinamos žodžiu „kvepalai" arba „aromatas". Po didesnės nei 1 % koncentracijos ingredientų bet kokia tvarka gali būti išvardyti mažesnės nei 1 % koncentracijos ingredientai. Dažikliai gali būti išvardinti bet kokia tvarka po kitų ingredientų pagal IV priede priimtus spalvinius indeksus ar kategorijas.

Parduodant kelių atspalvių dekoratyvinės kosmetikos gaminius, galima išvardyti visų naudotų dažiklių gamą, jei pridedami žodžiai „sudėtyje gali būti".

Visi ingredientai turi būti identifikuojami pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą bendrąjį pavadinimą arba, jei tokio nėra, vieną iš 5a straipsnio 2 dalies pirmojoje įtraukoje nurodytų pavadinimų.

10 straipsnyje nustatyta tvarka Komisija, ne vėliau kaip iki 1994 m. gruodžio 14 d., patvirtina kriterijus ir sąlygas, kuriomis gamintojas, norėdamas užtikrinti verslo slaptumą, gali kreiptis dėl vienos ar kelių ingredientų neįtraukimo į minėtą sąrašą."

8. 6 straipsnio 1 dalies pabaigoje įrašomos šios dvi pastraipos:

„Jei dėl gaminio dydžio ar formos d ir g punktuose minėtų duomenų neįmanoma pateikti pridedame lapelyje, šie duomenys pateikiami etiketėje, juostelėje arba kortelėje, kuri pridedama ar pritvirtinama prie kosmetikos gaminio.

Jei dėl muilo, vonios burbulų ar kitų smulkių kosmetikos gaminių dydžio ar formos g punkte minėtų duomenų neįmanoma pateikti etiketėje, žymelėje, juostoje, kortelėje ar pridėtame lapelyje, tie duomenys pateikiami tiesiog ant pačios taros, kurioje kosmetikos gaminys pateikiamas parduoti.“

9. 6 straipsnio 3 dalies pabaigoje įrašomas šis sakinys:

„Be to, bet kurioje nuorodoje dėl bandymų su gyvūnais, turi būti aiškiai pasakyta, ar bandymai buvo atlikti su gatavu gaminiu ir (arba) su jo ingredientais.“

10. 7 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Tačiau jos gali reikalauti, kad bent 6 straipsnio 1 dalies b, c, d ir f punktuose išvardyti duomenys būtų pateikti jų nacionaline ar oficialiąja kalba arba kalbomis; jos taip pat gali pareikalauti, kad 6 straipsnio 1 dalies g punkte nurodyti duomenys būtų pateikti vartotojui lengvai suprantama kalba. Tuo tikslu Komisija 10 straipsnyje nustatyta tvarka priima bendrąją ingredientų nomenklatūrą.“

11. 7 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Be to, valstybė narė gali reikalauti, kad dėl galimų sunkumų teikiant skubią ir tinkamą medicininę pagalbą, atitinkama išsami informacija apie kosmetikos gaminiuose esančias medžiagas būtų pateikta kompetentingai institucijai, kuri užtikrintų, kad ši informacija bus naudojamasi tik medicininei pagalbai.

Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą instituciją ir nusiunčia duomenis apie ją Komisijai, kuri tą informaciją išspausdina *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

12. Įterpiamas šis straipsnis:

„7a straipsnis

1. Gamintojas ar jo platintojas arba asmuo, kurio užsakymu kosmetikos gaminys yra gaminamas, arba asmuo, atsakingas už importuoto kosmetikos gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, pagal 6 straipsnio 1 dalies a punktą etiketėje nurodytu adresu saugo ir kontrolės tikslams konkrečios valstybės narės kompetentingoms institucijoms nurodo:

a) kokybinę ir kiekybinę gaminio sudėtį; kvepalų kompozicijų ir kvepalų pavadinimą bei kodą, duomenis apie jų tiekėją;

b) fizines ir chemines bei mikrobiologines žaliavų ir gatavo gaminio charakteristikas, kosmetikos gaminio švarumo ir mikrobiologinės kontrolės kriterijus;

c) gamybos būdą, atitinkantį geros gamybos praktiką, nustatytą Bendrijos teisės aktais, arba jei tokių nėra, konkrečios valstybės narės teisės aktais; pagal tos valstybės narės, kurioje gaminama arba į kurią pirmą kartą importuojama, teisės aktus ir praktiką, už gamybą arba pirmąjį importavimą į Bendriją atsakingas asmuo privalo turėti pakankamą profesinę kvalifikaciją arba patirties;

d) gatavo gaminio saugos žmonių sveikatai įvertinimą. Tuo tikslu gamintojas atsižvelgia į bendrą ingrediento toksikologinį įvertinimą, jo cheminę struktūrą bei poveikio lygį.

Jei toks pat gaminys yra gaminamas keliose Bendrijos teritorijos vietose, gamintojas gali pasirinkti vieną gamybos vietą, kurioje tokia informacija bus saugoma. Turint tai omenyje ir kai yra prašoma monitoringo tikslu, gamintojas privalo atitinkamai monitoringo institucijai arba institucijoms nurodyti pasirinktą vietą;

e) kompetentingo asmens ar asmenų, atsakingų už d punkte nurodytą įvertinimą, pavardę ir adresą. Tas asmuo turi turėti Direktyvos 89/48/EEB 1 straipsnyje nustatytą farmacijos, toksikologijos, dermatologijos, medicinos ar panašios disciplinos diplomą;

f) turimus duomenis apie kosmetikos gaminio sukeltą nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai;

g) kosmetikos gaminio deklaruojamo efektyvumo įrodymą, kuris patvirtintas poveikio kaip tokio ar gaminio pobūdžiu.

2. 1 dalies d punkte minėtos saugos žmonių sveikatai įvertinimas atliekamas laikantis geros laboratorinės praktikos principų, nustatytų 1986 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyvos 87/18/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu bei jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikrinimu, suderinimo (*).

3. 1 dalyje nurodyta informacija turi būti pateikiama konkrečios valstybės narės nacionaline kalba ar kalbomis arba kompetentingoms institucijoms suprantama kalba.

4. Gamintojas ar jo platintojas arba asmuo, kurio užsakymu kosmetikos gaminys yra gaminamas, arba asmuo, atsakingas už importuoto kosmetikos gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, prieš pateikdamas minėtus gaminius į Bendrijos rinką, valstybės narės, kurioje gaminama arba į kurią pirmą kartą importuojama, kompetentingai institucijai praneša kosmetikos gaminių gamybos vietos arba pirmojo importavimo į Bendriją adresą.

5. Valstybės narės paskiria 1 ir 4 dalyse minėtas kompetentingas institucijas bei nusiunčia duomenis apie jas Komisijai, kuri gautą informaciją paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Valstybės narės užtikrina, kad minėtos institucijos bendradarbiautų tose srityse, kuriose būtina bendradarbiauti, kad ši direktyva būtų sklandžiai taikoma.

(*) OL L 15, 1987 1 17, p. 29.“

13. 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Bendroji kosmetikos priemonėse naudojamų ingredientų nomenklatūra ir pasikonsultavus su Kosmetologijos moksliniu komitetu padaryti pakeitimai, būtini priedams suderinti su technikos pažanga atitinkamai priimami laikantis tos pačios tvarkos.“

14. Šios direktyvos priedas pridedamas kaip VIII priedas.

2 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad Bendrijoje įsisteigę gamintojai ir importuotojai nuo 1997 m. sausio 1 d. nepateiktų į rinką šios direktyvos neatitinkančių kosmetikos gaminių.

2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad 1 dalyje nurodyti gaminiai nebūtų parduodami ar realizuojami galutiniam vartotojui po 1997 m. gruodžio 31 d.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1995 m. birželio 14 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų vidaus teisės aktų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1993 m. birželio 14 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. TRØJBORG

PRIEDAS

VIII priedas

