31993L0035

DIREKTIVA SVETA 93/35/EGS

z dne 14. junija 1993

o šesti spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker je treba odpraviti pravne nejasnosti v Direktivi 76/768/EGS ([4]), zlasti v členih 1 in 2;

ker se je izkazalo za primerno, da se zaradi ocenitve vseh vprašanj, povezanih z njihovo uporabo in iz tega izhajajočimi ukrepi na ravni Skupnosti, zberejo podatki o sestavinah, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, zlasti zaradi vzpostavitve enotnega poimenovanja sestavin, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih; ker je zbiranje podatkov mogoče poenostaviti, če Komisija sestavi popis vseh zadevnih sestavin; ker bo popis okviren in ni mišljen kot omejevalen seznam snovi, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih;

ker je potrebna večja preglednost v zvezi s sestavinami, uporabljenimi v kozmetičnih izdelkih, če naj bi se kozmetični izdelki dajali na trg brez poprejšnjega postopka, če naj bi bili potrebni podatki o končnem izdelku na voljo samo na kraju proizvodnje ali prvega uvoza v Skupnost in če naj bi se potrošnika bolje informiralo o sestavinah, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih; ker je takšno preglednost mogoče doseči, če se namen uporabe kozmetičnega izdelka in uporabljene sestavine označijo na embalaži izdelka; ker je tam, kjer teh sestavin in opozoril v zvezi z uporabo iz praktičnih razlogov ni mogoče označiti na zunanji in notranji embalaži, te podrobnosti treba priložiti tako, da ima lahko potrošnik dostop do vseh potrebnih informacij;

ker je treba razjasniti, kateri podatki o končnem izdelku naj bodo na voljo nadzornim organom v kraju proizvodnje ali prvega uvoza na trg Skupnosti; ker morajo ti podatki vsebovati vsa potrebna podrobna navodila, povezana z istovetnostjo, kakovostjo, varnostjo za zdravje ljudi in zahtevanimi učinki kozmetičnega izdelka;

ker je zaradi nadzora treba obveščati pristojne organe o kraju proizvodnje in informacijah, potrebnih za hitro in ustrezno zdravljenje v primeru težav;

([1]) UL C 52, 28.2.1991, str. 6, in UL C 249, 26.9.1992, str. 5.
([2]) UL C 176, 13.7.1992, str. 92, in UL C 150, 31.5.1993.
([3]) UL C 269, 14.10.1991, str. 15.
([4]) UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 92/86/EGS (UL L 325, 11.11.1992, str. 18).

ker je treba pooblastiti Komisijo, da spremeni prilogi I in VIII k Direktivi 76/768/EGS ob upoštevanju njune nazorne in tehnične narave;

ker morajo biti pri oceni varnosti uporabe sestavin kozmetičnih izdelkov in končnega izdelka upoštevane zahteve Direktive 86/609/EGS ([1]), ki se nanaša na varstvo živali, uporabljenih za poskuse in druge znanstvene namene, in zlasti člen 7(2) Direktive;

ker je od 1. januarja 1998 treba prepovedati preskušanje sestavin ali kombinacij sestavin na živalih; ker je za tista področja, na katerih alternativne preskusne metode še niso bile znanstveno potrjene, ta rok vseeno treba odložiti; ker bi morala Komisija predložiti poročilo o doseženem napredku v zvezi s temi metodami,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. člen 1(1) se zamenja z:

„1. ‚Kozmetični izdelek' je katera koli snov ali pripravek, namenjen temu, da pride v stik z različnimi zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza in/ali izboljšanja telesnega vonja in/ali njihovega varovanja ali ohranjanja v dobrem stanju";

2. člen 2 se zamenja z:

„*Člen 2*

Kozmetični izdelek, ki je dan na trg v Skupnosti, ne sme škodovati zdravju ljudi, če je uporabljen pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, zlasti ob upoštevanju videza izdelka, njegovega etiketiranja, navodil za uporabo in odstranjevanje, pa tudi kakršnih koli drugih navedb ali informacij, s katerimi ga je opremil proizvajalec, njegov pooblaščeni zastopnik ali katera koli druga oseba, odgovorna za dajanje izdelka na trg v Skupnosti.

Z navedbo takšnih opozoril nobena oseba nikakor ni izvzeta iz zahtev po skladnosti z drugimi zahtevami, predpisanimi v tej direktivi";

3. členu 4(1) se doda naslednji pododstavek:

„(i) sestavine ali kombinacije sestavin, ki so bile preskušene na živalih po 1. januarju 1998, da bi bile v skladu z zahtevami te direktive.

Če ni bilo dovolj napredka pri razvijanju zadovoljivih metod, ki bi nadomestile poskuse na živalih, zlasti v primerih, v katerih, ob upoštevanju smernic OECD za preskuse toksičnosti, za alternativne preskusne metode kljub vsem razumnim prizadevanjem ni bilo znanstvene potrditve, da omogočajo enako raven varstva potrošnika, Komisija do 1. januarja 1997 predloži osnutek ukrepov za odlog datuma uveljavitve te določbe za ustrezno obdobje, nikakor pa ne za manj kakor dve leti, v skladu s postopkom, predpisanim v členu 10. Komisija se bo pred predložitvijo takšnih ukrepov posvetovala z Znanstvenim odborom za kozmetologijo.

Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu letno poročilo o napredku pri razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti metod, ki naj bi nadomestile poskuse na živalih. To poročilo vsebuje natančne podatke o številu in vrsti poskusov na živalih v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Države članice morajo zbirati te podatke poleg zbiranja statistik, predpisanih v Direktivi 86/609/EGS o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskuse in druge znanstvene namene. Komisija zlasti zagotovi razvoj, potrjevanje in pravno sprejemljivost poskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo žive živali";

4. vstavi se naslednji člen:

„*Člen 5a*

1. Komisija najpozneje do 14. decembra 1994 po postopku, predpisanem v členu 10, sestavi popis sestavin, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, zlasti na podlagi podatkov, ki jih je priskrbela zadevna industrija.

V tem členu ‚sestavina kozmetičnega izdelka' pomeni katero koli kemično snov ali pripravek sintetičnega ali naravnega izvora, razen parfumov in aromatičnih zmesi, ki se uporabljajo pri pripravi kozmetičnih izdelkov.

Popis se razdeli na dva dela: prvi je za parfume in aromatične surovine in drugi za preostale snovi.

([1]) UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

2. Popis vsebuje podatke:

— o istovetnosti vsake sestavine, zlasti o njenem kemijskem imenu, imenu CTFA, imenu iz Evropske farmakopeje, mednarodnih nezaščitenih imenih, ki jih priporočajo Svetovna zdravstvena organizacija, Einecs, Iupac, CAS, in o številkah barvnega indeksa ter splošnem imenu, navedenem v členu 7(2),

— o običajni(-h) funkciji(-ah) sestavine v končnem izdelku,

— kadar je to ustrezno, o omejitvah ter pogojih uporabe in opozorilih, ki morajo biti natisnjena na etiketi, kakor je navedeno v prilogah.

3. Komisija objavi popis in ga v skladu s postopkom, določenim v členu 10, sproti ažurira. Popis je okviren in ne pomeni seznama snovi, odobrenih za uporabo v kozmetičnih izdelkih“;

5. v členu 6(1) se uvodni stavek zamenja z:

„1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da se lahko kozmetični izdelki dajejo na trg samo, če so na zunanji in notranji embalaži naslednji podatki v neizbrisni, čitljivi in vidni pisavi; podatki, navedeni v točki (g), pa so lahko navedeni samo na zunanji embalaži:“;

6. člen 6(1)(d) se zamenja z:

„(d) zlasti varnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri uporabi, še posebej tisti, našteti v stolpcu ‚Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi‘ v prilogah III, IV, VI in VII, ki morajo biti na zunanji in notranji embalaži, pa tudi vsa posebna varnostna opozorila na izdelkih za poklicno uporabo, zlasti v frizerstvu. Kadar je to iz praktičnih razlogov nemogoče, morajo biti te informacije navedene na priloženem lističu, etiketi, traku ali kartici, potrošnika pa mora nanje napotiti skrajšano opozorilo ali znak, naveden v Prilogi VIII, ki mora biti na zunanji in notranji embalaži“;

7. členu 6(1) se dodata naslednja pododstavka (f) in (g):

„(f) namen tega izdelka, razen če je očiten iz videza izdelka;

(g) seznam sestavin po padajočem vrstnem redu po masi v trenutku, ko so bile dodane. Pred seznamom je beseda ‚sestavine‘. Kadar je to iz praktičnih razlogov nemogoče, morajo biti sestavine navedene na priloženem lističu, etiketi, traku ali kartici, potrošnika pa mora nanje napotiti skrajšano opozorilo ali znak, naveden v Prilogi VIII, ki mora biti na zunanji in notranji embalaži.

Vendar pa za sestavine ne veljajo:

— nečistote v uporabljenih surovinah,

— pomožne tehnične snovi, uporabljene med pripravo izdelka, niso pa prisotne v končnem izdelku,

— snovi, ki so uporabljene samo v strogo določenih potrebnih količinah kot topila ali kot nosilci za parfume in aromatične zmesi.

Parfumi in aromatične zmesi in njihove surovine morajo biti navedeni z besedo ‚parfum‘ ali ‚dišava‘. Sestavine v koncentracijah, ki so manjše od 1 %, so lahko naštete v kakršnem koli vrstnem redu za tistimi v koncentracijah, ki so večje od 1 %. Barvila so lahko našteta v kakršnem koli vrstnem redu za drugimi sestavinami v skladu s številko barvnega indeksa ali nazivom, sprejetim v Prilogi IV.

Za dekorativne kozmetične izdelke, ki se dajejo na trg v več različnih barvnih odtenkih, so lahko našteta vsa barvila, uporabljena v seriji, če je dodan izraz ‚lahko vsebuje‘.

Sestavina mora biti identificirana s splošnim imenom, ki je navedeno v členu 7(2), ali če to ni mogoče, z enim od imen, ki so navedena v členu 5a(2), prva alinea.

V skladu s postopkom, predpisanim v členu 10, Komisija najpozneje do 14. decembra 1994 sprejme merila in pogoje, pod katerimi lahko proizvajalec zaprosi, da mu zaradi varovanja poslovnih skrivnosti ni treba uvrstiti ene ali več sestavin na zgoraj navedeni seznam“;

8. na koncu člena 6(1) se dodata naslednja pododstavka:

„Kadar zaradi velikosti ali oblike ni praktično, da bi bili podatki, navedeni v točkah (d) in (g), na priloženem lističu, se ti podatki navedejo na etiketi, traku ali kartici, priloženi h kozmetičnemu izdelku ali pripeti nanj.

Pri milih, kopalnih kroglicah in drugih majhnih izdelkih, pri katerih zaradi velikosti ali oblike ni praktično, da bi bili podatki, navedeni v točki (g), na etiketi, nalepki, traku ali kartici ali na priloženem lističu, se ti podatki navedejo na obvestilu v neposredni bližini posode, v kateri se kozmetični izdelek daje v prodajo.“;

9. na koncu člena 6(3) se doda:

„Nadalje mora biti v vsaki navedbi poskusov na živalih jasno izraženo tudi, ali so bili poskusi opravljeni s končnim izdelkom in/ali z njegovimi sestavinami“;

10. člen 7(2) se zamenja:

„2. Lahko pa zahtevajo, da so podatki, navedeni v členu 6(1)(b), (c), (d) in (f), napisane vsaj v njihovem nacionalnem ali uradnem jeziku ali jezikih; lahko tudi zahtevajo, da so podatki, navedeni v členu 6(1)(g), napisane v jeziku, ki je potrošniku lahko razumljiv. S tem namenom Komisija sprejme skupno nomenklaturo sestavin v skladu s postopkom iz člena 10“;

11. člen 7(3) se zamenja z:

„3. Nadalje lahko država članica zaradi hitrega in ustreznega zdravljenja v primeru težav zahteva, da so ustrezne in zadostne informacije o snoveh, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, na voljo pristojnemu organu, ki bo zagotovil, da so te informacije uporabljene samo za namene takega zdravljenja.

Vsaka država članica imenuje pristojni organ in podrobnosti o njem pošlje Komisiji, ki te informacije objavi v *Uradnem listu Evropskih Skupnosti*“;

12. vstavi se naslednji člen:

„*Člen 7a*

1. Proizvajalec ali njegov zastopnik ali oseba, po katere naročilu se izdelek proizvaja, ali oseba, odgovorna za dajanje uvoženega izdelka na trg v Skupnosti, mora zaradi nadzora imeti za pristojne organe zadevne države članice vselej na voljo naslednje informacije na naslovu, navedenem na etiketi v skladu s členom 6(1)(a):

(a) kvalitativno in kvantitativno sestavo izdelka; pri parfumskih sestavah in parfumih ime in številko šifre sestave in identiteto dobavitelja;

(b) fizikalno-kemično in mikrobiološko specifikacijo surovin in končnega izdelka ter čistost in standarde mikrobiološkega nadzora kozmetičnega izdelka;

(c) postopek proizvodnje, ki je v skladu z dobro proizvodno prakso, predpisano z zakonodajo Skupnosti, ali če to ni mogoče, predpisano z zakonodajo zadevne države članice; oseba, odgovorna za proizvodnjo ali prvi uvoz v Skupnost, mora imeti ustrezno stopnjo strokovne usposobljenosti ali izkušnje v skladu z zakonodajo in prakso države članice, v kateri se izdelek proizvaja ali je prvič uvožen;

(d) oceno varnosti končnega izdelka za zdravje ljudi. Zaradi tega proizvajalec upošteva splošni toksikološki profil sestavine, njeno kemično sestavo in stopnjo izpostavljenosti.

Če se enak izdelek proizvaja na več krajih v Skupnosti, lahko proizvajalec izbere en sam kraj proizvodnje, v katerem bodo te informacije na voljo. V zvezi s tem in kadar se tako zahteva zaradi nadzora, mora nadzornemu(-nim) organu(-om) navesti izbrani kraj;

(e) ime in priimek usposobljene osebe ali oseb, ki so odgovorne za oceno, navedeno v (d). Ta oseba mora imeti diplomo v smislu člena 1 Direktive 89/48/EGS na področju farmacije, toksikologije, dermatologije, medicine ali podobne vede;

(f) podatke o nezaželenih stranskih učinkih na zdravje ljudi, ki so se pokazali zaradi uporabe kozmetičnega izdelka;

(g) dokazila o učinkih, ki naj bi jih imel kozmetični izdelek, kadar to upravičuje narava učinka ali izdelka.

2. Ocena varnosti za zdravje ljudi, navedena v odstavku 1(d), se opravi v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse, ki so predpisana v Direktivi Sveta 87/18/EGS z dne 18. decembra 1986 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z uporabo načel dobre laboratorijske prakse in preverjanjem njihove uporabe za preskuse s kemičnimi snovmi (*).

3. Informacije, navedene v odstavku 1, morajo biti na voljo v nacionalnem jeziku ali jezikih zadevne države članice ali v jeziku, ki ga lahko brez težav razumejo pristojni organi.

4. Proizvajalec ali njegov zastopnik ali oseba, po katere naročilu se izdelek proizvaja, ali oseba, odgovorna za dajanje uvoženega izdelka na trg v Skupnosti, obvesti pristojni organ države članice o kraju proizvodnje ali kraju prvotnega uvoza kozmetičnih izdelkov v Skupnost, preden so izdelki dani na trg Skupnosti.

5. Države članice imenujejo pristojne organe, navedene v odstavkih 1 in 4, in podrobnosti o njih pošljejo Komisiji, ki te informacije objavi v *Uradnem listu Evropskih Skupnosti*.

Države članice zagotovijo, da zgoraj navedeni organi še naprej sodelujejo na področjih, na katerih je to sodelovanje potrebno za pravilno izvajanje te direktive.

(*) UL L 15, 17.1.1987, str. 29“;

13. člen 8(2) se zamenja z:

„2. Enotno poimenovanje sestavin, ki so uporabljene v kozmetičnih izdelkih, in po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetologijo, se spremembe, potrebne za prilagajanje prilog tehničnemu napredku, sprejmejo, kadar je to ustrezno, v skladu z enakim postopkom“;

14. doda se Priloga VIII iz Priloge k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da od 1. januarja 1997 niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo.

2. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, po 31. decembru 1997 ne morejo prodajati ali drugače dajati končnemu potrošniku.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 14. junija 1995. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourgu, 14. junija 1993

Za Svet

Predsednik

J. TRØJBORG

PRILOGA

Priloga VIII

