

ДИРЕКТИВА 93/35/ЕИО НА СЪВЕТА

от 14 юни 1993 година

**относно изменение за шести път на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно
сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на
козметичните продукти**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-конкретно член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че правните неясноти в Директива 76/768/ЕИО⁴ и по-конкретно тези в членове 1 и 2, трябва да бъдат премахнати;

като взе предвид, че несъмнено е желателно да се събират данните за съставките, използвани в козметичните продукти, така че всички въпроси, свързани с тяхната употреба и с последващо действие на ниво на Общността да могат да бъдат оценени с оглед, по-конкретно, на създаването на обща номенклатура на съставките, използвани в производството на козметични продукти; като има предвид, че събирането на тези данни може да бъде улеснено, ако Комисията състави списък на съответните съставки; като има предвид, че този списък ще бъде примерен и няма да има за цел да бъде ограничителен списък на съставките, използвани в производството на козметични продукти;

Като взе предвид, че е необходима по-голяма прозрачност по отношение на съставките, използвани в козметиката, ако козметичните продукти трябва да се пласират на пазара без предварителна процедура, ако необходимата информация за готовия продукт се притежава единствено от производителя или от първия вносител на продукта в Общността, и с оглед потребителите да получат по-пълна информация; като има предвид, че такава прозрачност се постига с обозначаване на предназначението на продукта и на съставните елементи, използвани в козметичния продукт, на неговата опаковка; като има предвид, че ако по практични съображения не е възможно на първичната или на вторичната опаковка

¹ ОВ С 52, 28.2.1991 г., стр. 6, и ОВ С 249, 26.9.1992 г., стр. 5.

² ОВ С 176, 13.7.1992 г., стр. 92, и ОВ С 150, 31.5.1993 г.

³ ОВ С 269, 14.10.1991 г., стр. 15.

⁴ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 92/86/ЕИО на Комисията (ОВ L 325, 11.11.1992 г., стр. 18.).

да се посочат съставките или предупреждение относно употребата на продукта, то тези данни трябва да бъдат включени в листовката за употреба, за да може потребителят да получи достъп до цялата необходима информация;

като взе предвид, че що се отнася до готовия козметичен продукт, трябва да бъде ясно коя информация се предоставя на контролните органи на мястото на производство или на първия внос на пазара в Общността; като има предвид, че тази информация трябва да съдържа всички необходими подробности относно идентичността, качеството, безопасността за здравето на хората и страничните ефекти на козметичния продукт;

като взе предвид, че във връзка с мониторинга компетентният орган трябва да бъде уведомен за мястото на производството и необходимата информация, с цел да се предприеме бързо и подходящо медицинско лечение, ако възникнат проблеми;

като взе предвид, че Комисията трябва да бъде оправомощена да внася изменения в приложения I и VIII към Директива 76/769/ЕИО по отношение на техния илюстративен и технически характер;

като взе предвид, че оценката на безопасността на съставките, използвани в козметиката, и на крайния продукт трябва да вземе под внимание изискванията на Директива 86/609/ЕИО⁵ относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели, и по-конкретно член 7, параграф 2 от нея;

като взе предвид, че от 1 януари 1998 година се забранява тестването върху животни на съставки или комбинации от съставки; като има предвид, обаче, че тази дата трябва да се отложи, когато става дума за алтернативни методи за изпробване, които не са научно потвърдени; като има предвид, че Комисията представя доклад за напредъка в използването на тези методи,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1, параграф 1 се заменя със следния текст:

“1. “Козметичен продукт” означава всяко вещество или препарат, което е предназначено да бъде в контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, чието предназначение е изключително или предимно тяхното почистване,

⁵ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

парфюмиране, промяна във външния им вид, и(или) коригиране на телесна миризма, и(или) тяхната защита, или поддържането им в добро състояние.”;

2. Член 2 се заменя със следния текст:

“Член 2

Козметичният продукт, който се пласира на пазара на Общността, не трябва да причинява увреждане на здравето на хората, когато се използва при нормални или разумно предвидими обстоятелства, като се вземе предвид, по-конкретно, представянето на продукта, неговото етикетироване, инструкциите за неговата употреба и изхвърляне след употреба, както и всякаква друга налична информация, дадена от производителя, или от негов упълномощен представител, или от друго лице, отговарящо за пласирането на продукта на пазара на Общността.

Наличието на предупредителен текст в никакъв случай не освобождава нито едно лице от задължението да спазва останалите разпоредби на настоящата директива.”;

3. В член 4, параграф 11 се добавя следната алинея:

“(и) съставки или комбинации от съставки, тествани върху животни след 1 януари 1998 година, с цел да се отговори на изискванията на настоящата директива.

Ако не е отбелязан удовлетворителен напредък в разработването на задоволителни методи за замяна на тестването върху животни и по-конкретно в случаите, когато, въпреки положените разумни усилия, алтернативните методи на тестване не са научно потвърдени в качеството им на методи, предлагащи равностойно ниво на защита за потребителя, като се отчитат насоките на теста за токсичност на ОИСП, до 1 януари 1997 година Комисията ще представи проекто-мерки за отлагане на датата на изпълнение на настоящата разпоредба за достатъчно дълъг период, който във всички случаи е не по-малък от две години, съгласно процедурата, съдържаща се в член 10. Преди да предложи такива мерки, Комисията ще се консултира с Научния комитет по козметология.

Комисията ще представи годишен доклад пред Европейския парламент и Съвета относно напредъка в разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на методите, използвани за тестване върху животни. Докладът съдържа точни данни за броя и вида на тестовите, свързани с козметични продукти, които се извършват върху животни. Държавите-членки се задължават да съберат тази информация в допълнение към статистическите данни, в съответствие с разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО относно защитата на животните, използвани с опитни и други научни цели. Комисията гарантира по-конкретно разработването,

валидирането и правното приемане на експериментални методи, при които не се използват живи животни.”;

4. Вмъква се следния член:

“Член 5а

1. Не по-късно от 14 декември 1994 година, като се придържа към процедурата в член 10, Комисията съставя списък на съставките, използвани в козметичните продукти, въз основа по-конкретно на информацията, получена от съответните промишлени предприятия.

За целите на настоящия член, “козметична съставка” означава всякакво химично вещество или препарат със синтетичен или природен произход, с изключение на парфюмите и ароматните смеси, използвани в производството на козметични продукти.

Списъкът се състои от две части: едната част се отнася за парфюмите и ароматните суровини, а другата част се отнася за други вещества.

2. Списъкът съдържа информация за:

- идентичността на всяка съставка, по-конкретно нейното химично наименование, наименованието по CFTA, наименованието ѝ по Европейската фармакопея, наименование съгласно международните непатентовани имена, препоръчани от Световната здравна организация, наименование по Инвентаризационния списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), наименование по номенклатурата на Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC), номер по Международната химическа класификация (CAS) и номер на цветния индекс за багрилата, както и общоприетото ѝ наименование, посочено в член 7, параграф 2.
- обичайната функция /функции на съставката в крайния продукт;
- когато е уместно, на етикета се отпечатват ограниченията и условията за употреба и предупрежденията, с препращане към приложенията.

3. Комисията публикува списъка и го актуализира периодически съгласно процедурата, посочена в член 10. Списъкът е индикативен и не представлява списък на вещества, разрешени за употреба в козметичните продукти.”;

5. В член 6, параграф 1, уводното изречение се замества със следното:

“1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че козметичните продукти могат да бъдат маркирани, само ако първичната и вторичната опаковка съдържат следната информация с неизтриваеми, лесни

за четене и ясни букви; информацията, упомената в буква ж), може обаче да бъде посочена само на опаковката.”;

6. Член 6, параграф 1, буква г) се замества със следния текст:

“г) конкретни предпазни мерки, които трябва да се спазват по време на употребата, и по-точно мерките, посочени в колонката “Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се съдържат в етикета” в приложения III, IV, VI и VII, които трябва да бъдат обозначени на първичната и вторичната опаковка, както и всякаква друга специална информация за козметичните продукти за професионална употреба, по-конкретно във фризьорството. Ако това е невъзможно по практически съображения, се използва отделно листовка, етикет, лента или картичка, с които се дава онази информация, към която се препраща потребителят, или съкратена информация, или символ, посочен в приложение VIII, които трябва да бъдат поставени върху контейнера и върху опаковката.”;

7. Следните букви е) и ж) се прибавят в член 6, параграф 1:

“е) функцията на продукта, освен ако това не е ясно от неговото представяне;

ж) списък на съставките в низходящ ред, посочени според теглото им по времето, когато са били прибавени. Този списък се предшества от думата “съставки”. В случаите, когато това е невъзможно по практически причини, се използва отделно приложен лист, етикет, лента или карта, с които се дава онази информация, към която се препраща потребителят, или съкратена информация, или символ, посочен в приложение VIII, които трябва да бъдат поставени върху контейнера и върху опаковката.

Не се считат за съставки:

- замърсителите на изходните суровини;
- помощните технически материали, използвани за изготвянето на препаратите, които обаче не присъстват в крайния продукт;
- материали, използвани в точно определени количества като разтворители или като носители на парфюмни и ароматни композиции.

Парфюмните и ароматни композиции и техните суровини се обозначават с думата “парфюм” или “аромат”. Съставките с концентрация под 1 % могат да се изброяват във всякакъв ред след продуктите, чиято концентрация е над 1 %. Багрилата могат да се изброяват във всякакъв ред след останалите съставки, в съответствие с индекса или наименованието на цвета, така както са приети в приложение IV.

По отношение на декоративните козметични продукти, които се продават в различни цветови нюанси, в списъка се изброяват всички багрила,

използвани в цветовата гама, при условие, че се прибавя терминът “може да съдържа”.

Всяка съставна част се обозначава с общото ѝ название, упоменато в член 7, параграф 2, или при липса на такова, с едно от названията, упоменати в член 5а, параграф 2, първо тире.

В съответствие с процедурата, посочена в член 10, и не по-късно от 14 декември 1994 година, Комисията приема критериите и условията, при които производителят може, по съображения, свързани с търговската тайна, да подаде молба за изключване на една или повече съставки от гореспоменатия списък.”;

8. Следните две алинеи се прибавят в края на член 6, параграф 1:

“Когато размерите не позволяват изписването на подробностите, упоменати в букви г) и ж) върху приложеното упътване за употреба, то тези подробности се прилагат към козметичния продукт под формата на листовка, етикет или картичка.

Що се отнася до сапуни, ароматизиращи топчета за вана и други продукти с малки размери, които не позволяват изписването на информацията по буква ж) върху листовка, етикет или картичка, то тази информация се посочва в указание, поставено в непосредствена близост до опаковката, в която козметичният продукт е изложен за продажба.”;

9. Следния текст се прибавя в края на член 6, параграф 3:

“Освен това, върху етикета трябва да се постави информация, ако с продукта са проведени изпитвания върху животни, като се посочи ясно дали тестовете са проведени с крайния продукт и/или с неговите съставки.”;

10. Член 7, параграф 2 се заменя със следния текст:

“2. От друга страна, те могат да изискват информацията, дадена в член 6, параграф 1, букви б), в), г) и е) да се изписва поне на техния национален език или езици; те могат също така да изискват информацията, дадена в член 6, параграф 1, буква ж) да се изписва на език, разбираем за потребителя. За тази цел Комисията приема обща номенклатура на съставките в съответствие с процедурата, предвидена по член 10.”;

11. Член 7, параграф 3 се заменя със следния текст:

“3. Освен това дадена държава-членка може, за целите на бързо и подходящо медицинско лечение при възникването на проблеми, да изиска необходимата информация за веществата, вложени в козметичните продукти, да бъде предоставена на компетентния орган, който гарантира, че информацията ще бъде използвана единствено за лечение на заболяването.

Всяка държава-членка посочва компетентен орган и изпраща информация за него на Комисията, която публикува тази информация в *Официален вестник на Европейските общности*”;

12. Вмъква се следния член:

“Член 7а

1. За целите на контрола, производителят, или негов представител, или лицето, което е поръчало производството на козметичните продукти, или лицето, което отговаря за пускането на внесените козметични продукти на пазара на Общността, съхраняват постоянно и в леснодостъпен вид на адреса, посочен на етикета, следната информация, съгласно член 6, параграф 1, буква а):

а) качествения и количествен състав на козметичния продукт; за парфюмните композиции и парфюмите се посочват името и кодовият номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им;

б) физикохимичните и микробиологични спецификации на суровините и готовия продукт, както и критерии за чистота и за микробиологичен контрол на козметичния продукт;

в) технологията на производството, съобразена с добрата производствена практика в козметичната промишленост, съгласно правото на Общността, или при невъзможност да се приложи това право – националното право на съответната държава-членка; лицето, което отговаря за производството или за първия внос в Общността, трябва да притежава подходящото ниво на професионална квалификация или опит в съответствие със законодателството и практиката на държавата-членка, в която се намира производството или ако тя е страна на първия внос;

г) оценка на безопасността на крайния продукт за човешкото здраве. За тази цел производителят взема под внимание общата токсикологична характеристика на всяка съставка, нейната химична структура и ниво на експозиция;

Ако същият продукт се произвежда на няколко места на територията на Общността, производителят може да избере едно-единствено място на производство, на което ще се съхранява тази информация. Във връзка с това, при поискване от контролния орган/и, той е длъжен да им посочи избраното от него място;

д) името и адреса на квалифицираното лице или лица, отговарящо за оценката на безопасността по буква г). Това лице трябва да притежава диплома, съгласно определението в член 1 от Директива 89/48/ЕИО, в

областта на медицината, фармацията, токсикологията или дерматологията, или друга подобна дисциплина;

е) съществуващи данни за нежелани ефекти върху човешкото здраве, произтичащи от употребата на козметичния продукт;

ж) доказателство за ефекта, приписван на козметичния продукт, когато се налага поради естеството на ефекта или продукта.

2. Оценката на безопасността за човешкото здраве, упомената в алинея 1, буква г), се извършва в съответствие с изискванията на добрата лабораторна практика, постановени с Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби в областта на прилагане на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане при опити с химични вещества^(*).

3. Информацията, предвидена в параграф 1, трябва да бъде дадена на националния език или езици на съответната държава-членка или на език, разбираем за компетентните органи.

4. Производителят, или негов представител, или лицето, което е поръчало производството на козметичния продукт, или лицето, което отговаря за пускането на внесените козметични продукти на пазара на Общността, уведомява компетентния орган на държавата-членка за мястото на производството или на първия внос в Общността, преди пласирането на козметичните продукти на пазара на Общността.

5. Държавите-членки посочват компетентните органи, предвидени в параграфи 1 и 4, и изпращат информация за тях на Комисията, която публикува тази информация в *Официален вестник на Европейските общности*.

Държавите-членки гарантират, че гореспоменатите органи продължават да си сътрудничат в областите, в които е необходимо сътрудничество с оглед на безпроблемното прилагане на настоящата директива.

13. Член 8, параграф 2 се заменя със следния текст:

“2. Общата номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти, както и необходимите изменения към нея с цел адаптиране на приетите приложения към техническия прогрес, след консултация с Научния комитет по козметология се приемат в съответствие със същата процедура, според нуждите.”;

^(*) ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

14. Прибавя се приложение VIII, което се съдържа в приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1997 година производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да пускат на пазара на Общността козметични продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1997 година.

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в действие закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 14 юни 1995 г. и незабавно уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат такива разпоредби, те съдържат позоваване на настоящата директива или се придружават от такова позоваване към датата на тяхното официално публикуване. Начините за такова позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, приети от тях в приложното поле на настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 14 юни 1993 година.

За Съвета:

Председател

J. TROEJBOG

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VIII

