

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/35/EBE**frá 14. júní 1993****um sjöttu breytingu á tilskipun 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

yrði leiðbeinandi og ekki hugsuð sem takmarkandi skrá yfir innihaldsefni snyrtivara.

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Eyða ber lagalegri óvissu í tilskipun 76/768/EBE ⁽⁴⁾, einkum í 1. og 2. gr.

Komið hefur í ljós að æskilegt er að upplýsingum um innihaldsefni snyrtivara sé safnað saman til að unnt sé að leggja mat á allt sem lýtur að notkun þeirra og aðgerðir á vettvangi bandalagsins þar að lútandi, einkum í því augnamiði að semja sameiginlega skrá yfir innihaldsefni snyrtivara. Samantekt framkvæmdastjórnarinnar á viðkomandi innihaldsefnum myndi auðvelda upplýsingasöfnun. Slík samantekt

Eigi að markaðssetja snyrtivörur án undanfarandi málsmeðferðar og gera nauðsynlegar upplýsingar um vörurnar fullunnar aðgengilegar á framleiðslustað eða á þeim stað sem þær eru fyrst fluttar inn til bandalagsins og í því skyni að upplýsa neytendur betur um þessar vörur er nauðsynlegt að koma á meira gagnsæi með tilliti til efna sem notuð eru í snyrtivörur. Veita ber slíkar upplýsingar á umbúðum í formi ábendingar um til hvers framleiðsluvaran er ætluð og um innihaldsefni viðkomandi snyrtivara. Sé í reynd ógerlegt að greina frá innihaldsefnum og gefa viðvörðun viðvíkjandi notkun vörunnar á íláti eða umbúðum ber að láta slíkar ábendingar fylgja með til þess að neytendur hafi aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum.

Taka ber skýrt fram, að því er varðar fullunnar snyrtivörur, hvaða upplýsingum ber að halda til haga fyrir yfirvöld sem hafa eftirlit með framleiðslustað eða innflutningi í fyrsta sinn á markað bandalagsins. Þessar upplýsingar skulu innihalda öll nauðsynleg atriði varðandi auðkenni, gæði og öryggi vegna heilsu manna og þau áhrif sem fullyrt er að viðkomandi snyrtivörur hafi.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. C 52, 28. 2. 1991, bls. 6 og Stjútíð. EB nr. C 249, 26. 9. 1992, bls. 5.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. C 176, 13. 7. 1992, bls. 92 og Stjútíð. EB nr. C 150, 31. 5. 1993.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. C 269, 14. 10. 1991, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/86/EBE (Stjútíð. EB nr. L 325, 11. 11. 1992, bls. 18).

Af ástæðum sem varða eftirlit ber að tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi um framleiðslustað og veita því nauðsynlegar upplýsingar um fljótvirka og viðeigandi lækningsefni ef vanda ber að höndum.

Veita ber framkvæmdastjórninni heimild til að breyta I. og VIII. viðauka við tilskipun 76/768/EBE í ljósi þeirra leiðbeininga og tæknilegu upplýsinga sem þeir hafa að geyma.

Við mat á öryggi vegna notkunar innihaldsefna snyrtivara, og vegna notkunar vörunnar fullunninnar ber að taka tillit til krafna tilskipunar 86/609/EBE ⁽¹⁾ sem fjallar um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni, einkum 2. mgr. 7. gr.

Banna ber prófanir innihaldsefna eða innihaldsefnasetninga á dýrum frá og með 1. janúar 1998. Þó ber að lengja þennan frest hafi aðrar prófunaraðferðir ekki fengið vísindalega staðfestingu. Framkvæmdastjórninni ber að gefa út skýrslu árlega um framvindu slíkra aðferða.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 76/768/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 1. gr.:

„1. „Snyrtivara“ merkir efni eða efnablöndu sem ætluð er til notkunar á ýmsum stöðum mannlíkamans (hörund, hár, neglur, varir og ytri kynfæri) eða á tennur og slímhimnu í munni, aðallega eða eingöngu í þeim tilgangi að hreinsa, veita ilm, breyta útliti og/eða bæta líkamsþef og/eða vernda eða halda þessum líkamshlutum í góðu ástandi.“;

2. Eftirfarandi komi í stað 2. gr.:

„2. gr.

Snyrtivara sem sett er á markað innan bandalagsins skal ekki, við eðlilega eða fyrirsjáanlega notkun, vera skaðleg heilsu manna, einkum með hliðsjón af kynningu vörunnar, merkingu, notkunarleiðbeiningum og leiðbeiningum um förgun hennar og einnig öðrum ábendingum og upplýsingum frá framleiðanda eða viðurkenndum umboðsmanni hans eða öðrum aðilum sem annast markaðssetningu vörunnar innan bandalagsins.

Ákvæði slíkra viðvarana leysa engan í neinu tilviki undan því að hlíta öðrum kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.“.

3. Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr. 4. gr.:

„i) innihaldsefni eða innihaldsefnasetningar prófaðar á dýrum eftir 1. janúar 1988 í því skyni að fullnægja kröfum þessarar tilskipunar.

Hafi þróun fullnægjandi aðferða í stað prófana á dýrum ekki gengið sem skyldi, einkum í þeim tilvikum þar sem annars konar prófunaraðferðir hafa ekki, þrátt fyrir góða viðleitni, hlotið vísindalega staðfestingu á því að þær gætu tryggt öryggi neytenda með öðrum hætti, með hliðsjón af leiðbeiningum OECD um eiturhrifaprófanir, skal framkvæmdastjórnin leggja fram tillögu að reglum fyrir 1. janúar 1997 um frestun þess að ákvæðin komi til framkvæmda í nægilega langan tíma, í öllu falli eigi skemur en í tvö ár, í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr. Áður en slíkar reglur eru lagðar fram ráðfærir framkvæmdastjórnin sig við vísindaneftina um februnarfræði.

Framkvæmdastjórnin skal árlega senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framfarir í þróun, staðfestingu og lagalegri viðurkenningu annars konar aðferða en prófana á dýrum. Í skýrslunni skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um fjölda og eðli dýratilrauna í tengslum við snyrtivörur. Aðildarríkjunum ber skylda til að safna þessum upplýsingum auk tölfraðilegra upplýsinga eins og mælt er fyrir um í tilskipun 86/609/EBE um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni. Framkvæmdastjórnin skal einkum tryggja að þróun, staðfesting og lagaleg viðurkenning annars konar aðferða en prófana á lifandi dýrum nái fram að ganga.“.

4. Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. a

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 1994, taka saman skrá, í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr., yfir innihaldsefni snyrtivara, einkum á grundvelli upplýsinga frá viðkomandi framleiðslugrein.

Í þessari tilskipun merkir „innihaldsefni snyrtivöru“ eftirfarandi: kemísk efni eða nýmyndaðar eða náttúrulegar efnablöndur sem notaðar eru í samsetningu snyrtivara, að undanskildum efnablöndum sem gefa ilm og angan.

Skipta skal skránni í tvo þætti: hráefni sem gefa ilm og angan og önnur efni.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 358, 18. 12. 1986, bls. 1.

2. Í skránni eru upplýsingar um:
- auðkenni sérhvers innihaldsefnis, einkum efnaheiti þess, CTFA-heiti, heiti í evrópsku lyfjaskránni, alþjóðlegt samheiti (samþykkt af Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni), EINECS-, IUPAC- og CAS-númer og litaskrárnúmer og almenna heitið sem um getur í 2. mgr. 7. gr.,
 - það eða þau hlutverk sem viðkomandi innihaldsefni gegnir í vörunni fullunninni,
 - þar sem það á við, takmarkanir og skilyrði fyrir notkun og viðvaranir sem prenta skal á merkimiða í samræmi við ákvæði viðaukanna.
3. Framkvæmdastjórnin skal birta skrána og uppfæra hana reglulega samkvæmt málsmeðferðinni í 10. gr. Skráin er leiðbeinandi en ekki skrá yfir efni sem heimilt er að nota í snyrtivörur.“;
5. Eftirfarandi komi í stað upphafsmálsliðar í 1. mgr. 6. gr.:
- „1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að aðeins sé heimilt að markaðssetja snyrtivörur ef á íláti og umbúðum eru eftirfarandi upplýsingar með óafmáanlegu, auðlæsilegu og greinilegu letri; þó er heimilt að upplýsingarnar sem um getur í g-lið standi einungis á umbúðunum.“;
6. Eftirfarandi komi í stað d-liðar 1. mgr. 6. gr.:
- „d) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal við notkun, einkum þær sem taldar eru upp í dálkinum „Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann“ í III., IV., VI. og VII. viðauka og verða að koma fram á íláti og umbúðum og einnig sérstakar viðvaranir vegna snyrtivara til faglegra nota, einkum í hárgreiðslu. Ef því verður ekki við komið skulu fyrrnefndar viðvaranir koma fram á meðfylgjandi fylgiseðli, merkimiða, límmiða eða korti og skal athygli neytandans vakin á þeim, annaðhvort með styttnum upplýsingum eða tákni því sem fram kemur í VIII. viðauka og skal vera á íláti eða umbúðum.“;
7. Eftirfarandi f- og g-liður bætist við 1. mgr. 6. gr.:
- „f) það hlutverk sem varan gegnir, nema það komi skýrt fram í kynningu hennar;
- g) skrá yfir innihaldsefni í röð eftir þyngd á þeim tíma sem þeim er bætt í viðkomandi snyrtivöru. Skráin beri yfirskriftina „innihaldsefni“. Ef því verður ekki við komið skulu innihaldsefnin koma fram á meðfylgjandi fylgiseðli, merkimiða, límmiða eða korti og athygli neytandans vakin á þeim, annaðhvort með styttnum upplýsingum eða tákni því sem fram kemur í VIII. viðauka sem skal vera á íláti eða umbúðum.
- Eftirfarandi er samt sem áður ekki talið innihaldsefni:
- óhreinindi í hráefnum sem notuð eru,
 - tæknileg hjálparefni sem eru notuð við framreiðslu en eru ekki í fullunninni vöru,
 - efni sem eru aðeins notuð í takmörkuðu magni sem leysir eða burðarefni fyrir efnablöndur sem gefa ilm og angan.
- Um efnablöndur sem gefa ilm og angan og þau hráefni sem þær eru gerðar úr skal nota orðið „ilmur“ eða „angan“. Heimilt er að skrá innihaldsefni að styrkleika undir 1% í hvaða röð sem er á eftir þeim sem eru yfir 1% að styrkleika. Heimilt er að skrá litarefni í hvaða röð sem er á eftir öðrum innihaldsefnum í samræmi við litaskrárnúmer eða heiti í IV. viðauka.
- Þegar um er að ræða förðunarvörur sem eru markaðssettar í mörgum litbrigðum er heimilt að skrá öll litarefni í litaröðinni, að því tilskildu að orðunum „getur innihaldið“ sé bætt við.
- Auðkenna skal innihaldsefni með almenna heitinu sem um getur í 2. mgr. 7. gr. eða, sé það ekki til, einu þeirra heita sem um getur í fyrsta undirlið 2. mgr. 5. gr. a.
- Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr. og eigi síðar en 14. desember 1994, samþykkja viðmið og skilyrði varðandi heimild sem framleiðandi, af ástæðum sem varða viðskiptaleynd, getur sótt um til að undanskilja eitt eða fleiri innihaldsefni úr fyrrnefndri skrá.“;
8. Eftirfarandi tvær málsgreinar bætist við lok 1. mgr. 6. gr.:
- „Sé ekki unnt að koma því við að birta upplýsingarnar sem um getur í d- og g-lið á meðfylgjandi fylgiseðli vegna stærðar hans eða lögunar skal birta þær á merkimiða, límmiða eða korti sem fylgir með eða er fest við snyrtivöruna.

Þegar um er að ræða sápu, baðkúlar og aðrar smávörur þar sem ekki unnt að koma því við að birta upplýsingarnar sem um getur í g-lið á merkimiða, spjaldi, límmiða eða korti eða meðfylgjandi fylgiseðli vegna stærðar eða lögunar skal birta þær í tilkynningu alveg við ílátið þar sem viðkomandi snyrtivara er til sýnis og sölu.“;

9. Eftirfarandi bætist við í lok 3. mgr. 6. gr.:

„Sé vísað til prófana á dýrum skal skýrt tekið fram hvort prófanirnar voru gerðar á fullunninni vöru og/eða innihaldsefnum hennar.“;

10. Eftirfarandi komi í stað 2. mgr 7. gr.:

„2. Þau geta þó krafist þess að upplýsingarnar sem kveðið er á um í b-, c-, d- og f-lið 1. mgr. 6. gr. skuli að minnsta kosti ritaðar á þjóðtungu þeirra eða á einu eða fleiri opinberum tungumálum. Þau geta einnig krafist þess að upplýsingarnar sem kveðið er á um í g-lið 1. mgr. 6. gr. skuli ritaðar á tungumáli sem neytendur skilja auðveldlega. Framkvæmdastjórnin skal í því skyni samþykkja sameiginlega skrá yfir innihaldsefni í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr.“;

11. Eftirfarandi komi í stað 3. mgr 7. gr.:

„3. Auk þessa getur aðildarríki krafist þess, ef upp kemur vandamál sem þarfnast skjótrar og sérstakrar lækni meðferðar, að lögbær yfirvöld fái réttar og fullnægjandi upplýsingar um þau efni sem notuð eru í snyrtivörur og skulu þau tryggja að upplýsingarnar séu aðeins notaðar í sambandi við slíka meðferð.“

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld og senda framkvæmdastjórninni upplýsingar þar að lútandi sem birtir þær í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.“;

12. Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„7. gr. a

1. Framleiðandi eða fulltrúi hans eða sá sem snyrtivara er framleidd fyrir eða sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu innfluttrar snyrtivöru í bandalaginu skal vegna eftirlits hafa eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki á því heimilisfangi sem tilgreint er á merkimiðanum í samræmi við ákvæði a-liðar 1. mgr. 6. gr.:

a) eðlis- og magnbundna samsetningu vörunnar; þegar um er að ræða ilmgefandi efnablöndur og ilm-vötn, heiti efnasamsetningar og flokkunarnúmer og deili á birgi;

b) eðlisefna- og örverufræðilegar tækniforskriftir hráefna og fullunninnar vöru og hreinleikakröfur og kröfur um örverufræðilegt eftirlit sem gilda fyrir viðkomandi snyrtivöru;

c) framleiðsluaðferð í samræmi við góða framleiðsluhætti sem mælt er fyrir um í bandalagslögum eða, séu þau ekki til, lögum viðkomandi aðildarríkis; sá sem annast framleiðslu eða innflutning í fyrsta sinn til bandalagsins skal hafa nægilega, faglega menntun og hæfi eða reynslu í samræmi við löggjöf og starfsvenjur þess aðildarríkis þar sem framleiðsla fer fram eða innflutningur á sér stað í fyrsta sinn;

d) mat á öryggi fullunninnar vöru með tilliti til heilsu manna. Í þessu sambandi skal framleiðandinn taka tillit til almenns eiturefnafræðilegs ástands innihaldsefna, efnafræðilegrar byggingar þeirra og notkunaraðstæðna;

Sé sama vara framleidd á fleiri en einum stað innan bandalagsins er framleiðanda heimilt að velja einn framleiðslustað þar sem fyrrnefndar upplýsingar liggja frammi. Sé um slíkt að ræða og sé þess óskað vegna eftirlits er honum skylt að benda viðkomandi eftirlitsyfirvaldi eða -yfirvöldum á þann stað sem þannig er valinn;

e) nafn og heimilisfang eins eða fleiri hæfra einstaklinga sem annast matið sem um getur í d-lið. Fyrrnefndur einstaklingur skal geta framvísað prófskírteini, samanber skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 89/48/EBE, sem sannar að hann hefur prófgráðu í lyfjafræði, eiturefnafræði, húðsjúkdómafræði, lækni-fræði eða áþekku fagi;

f) fyrirliggjandi upplýsingar um óæskileg áhrif af notkun viðkomandi snyrtivöru á heilsu manna;

g) sannanir fyrir þeim áhrifum sem viðkomandi snyrtivara er sögð hafa ef eðli áhrifanna eða vörunnar gefa tilefni til þess.

2. Mat á öryggi fyrir heilsu manna, sem um getur í d-lið 1. mgr., skal fara fram í samræmi við meginregluna um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnunum(*).

3. Þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr. skulu tiltækar á einni eða fleiri þjóðtungum viðkomandi aðildarríkis eða á tungumáli sem lögbær yfirvöld skilja auðveldlega.

4. Framleiðandi eða fulltrúi hans eða sá sem snyrtivara er framleidd fyrir eða sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu innfluttrar snyrtivöru í bandalaginu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í framleiðsluaðildarríki eða upphaflegu innflutningsaðildarríki um heimilisfang framleiðanda snyrtivara eða heimilisfang þess aðila sem annast upphaflegan innflutning þeirra til bandalagsins áður en þær eru markaðssettar í bandalaginu.

5. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem um getur í 1. og 4. mgr. og senda framkvæmdastjórninni upplýsingar þar að lútandi sem birtir þær í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

Aðildarríkin skulu tryggja áframhaldandi samstarf milli fyrrnefndra yfirvalda á svæðum þar sem slíkt samstarf er nauðsynlegt til að unnt sé að beita ákvæðum þessarar tilskipunar auðveldlega.

(*) Stjttíð. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 29.“;

13. Eftirfarandi komi í stað 2. mgr. 8. gr.:

„2. Samþykkja skal sameiginlegu skrána yfir innihaldsefni snyrtivara og, að höfðu samráði við vísindanefndina um fegrunarfræði, nauðsynlegar breytingar á viðaukunum vegna tækniframfara í samræmi við sömu málsmeðferð, eftir því sem við á.

14. Viðaukinn við þessa tilskipun bætist við sem VIII. viðauki.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hvorki framleiðendur né innflytjendur með staðfestu innan bandalagsins markaðssetji snyrtivörur frá

1. janúar 1997 sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ekki sé unnt að selja eða afhenda neytendum þær vörur um getur í 1. mgr. eftir 31. desember 1997.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 14. júní 1995. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 14. júní 1994.

Fyrir hönd ráðsins,

J. TRØJBORG

forseti.

VIÐAUKI

VIII. viðauki
