

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

UF 2625

## CONSEJO

## DIRECTIVA 93/35/CEE DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1993

por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

tiva de las sustancias empleadas en los productos cosméticos;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que procede suprimir las ambigüedades jurídicas subsistentes en la Directiva 76/768/CEE <sup>(4)</sup> y, en particular, en sus artículos 1 y 2;

Considerando que se ha comprobado la conveniencia de obtener datos sobre los ingredientes empleados en los productos cosméticos para poder evaluar, por un lado, todas las cuestiones relacionadas con su uso y, por otro, las medidas que de ello se derivan a nivel comunitario, con objeto, en particular, de fijar la nomenclatura común de los ingredientes empleados en los productos cosméticos; que la obtención de este tipo de datos puede facilitarse mediante la elaboración, por la Comisión, de un inventario de estos ingredientes; que este inventario es indicativo y no está destinado a constituir una lista limita-

Considerando que, para que los cosméticos puedan comercializarse sin procedimientos previos y para que los datos necesarios sobre el producto acabado se encuentren en el lugar de fabricación o de primera importación en la Comunidad, así como para que el consumidor esté mejor informado, debe lograrse una transparencia con respecto a los ingredientes empleados en los cosméticos; que esta transparencia ha de conseguirse mediante la mención de la función del producto y la inscripción del nombre de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos en su embalaje; que si resulta imposible, desde el punto de vista práctico, indicar estos ingredientes y las precauciones de empleo en el recipiente o en el embalaje es conveniente que dichas indicaciones se adjunten de forma que el consumidor disponga de toda la información necesaria;

Considerando que, por lo que respecta al producto cosmético acabado, procede precisar qué datos deben ponerse a disposición de las autoridades de control del lugar de fabricación o de primera importación en el mercado comunitario; que estos datos deben incluir todos los elementos necesarios relacionados con la identidad, la calidad, la seguridad para la salud humana y los efectos reivindicados por el producto cosmético;

<sup>(1)</sup> DO nº C 52 de 28. 2. 1991, p. 6 y

DO nº C 249 de 26. 9. 1992, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO nº C 176 de 13. 7. 1992, p. 92 y

DO nº C 150 de 31. 5. 1993.

<sup>(3)</sup> DO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 15.

<sup>(4)</sup> DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/86/CEE de la Comisión (DO nº L 325 de 11. 11. 1992, p. 18).

Considerando que, no obstante, por motivos de control, conviene prever que se comunique a la autoridad competente implicada los lugares de fabricación y los datos que sean necesarios para efectuar un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias;

Considerando que procede habilitar a la Comisión para modificar los Anexos I y VIII de la Directiva 76/768/CEE dado su carácter orientativo y técnico;

Considerando que es conveniente que la evaluación de la seguridad de uso de los ingredientes empleados en los cosméticos y del producto acabado respete los requisitos de la Directiva 86/609/CEE<sup>(1)</sup> relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y, en particular, el apartado 2 de su artículo 7; que en lo que se refiere a los ingredientes o combinaciones de ingredientes, procede prohibir las experimentaciones animales a partir del 1 de enero de 1998; que, no obstante, conviene que esta fecha sea aplazada en caso de no validación científica de los métodos de sustitución; que es conveniente que la Comisión presente un informe acerca de los progresos realizados en lo que se refiere a dichos métodos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) El apartado 1 del artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

« 1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. »

2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

#### « Artículo 2

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en la Comunidad.

No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Directiva. »

3) En el apartado 1 del artículo 4 se añade la letra siguiente:

• i) ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales a partir del 1 de enero de 1998, a fin de respetar los requisitos de la presente Directiva.

Cuando debido a progresos científicos insuficientes en la puesta a punto de métodos que puedan sustituir de manera satisfactoria a la experimentación animal, especialmente en los casos en que los métodos de experimentación alternativos, a pesar de todos los esfuerzos razonablemente posibles, no han sido científicamente validados como métodos que ofrecen al consumidor un grado de protección equivalente, teniendo en cuenta las directrices de la OCDE en materia de toxicidad, la Comisión presentará a más tardar el 1 de enero de 1997, un proyecto de medidas encaminadas a aplazar, por un período suficiente, que en ningún caso será inferior a dos años, la fecha de aplicación de esta disposición, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Antes de presentar dicho proyecto de medidas, la Comisión consultará al Comité científico de cosmetología.

La Comisión presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos que puedan sustituir a la experimentación con los animales. El informe contendrá datos precisos sobre el número y el tipo de experimentaciones que se hayan efectuado con animales relativas a los productos cosméticos. Los Estados miembros deberán recoger dichos datos, además de las estadísticas que les impone la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. La Comisión velará en especial por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos experimentales que no utilicen animales vivos. »

4) Se inserta el artículo siguiente:

#### « Artículo 5 bis

1. La Comisión elaborará, a más tardar el 14 de diciembre de 1994, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, un inventario de los ingredientes empleados en los productos cosméticos basándose, en particular, en las informaciones proporcionadas por la industria interesada.

A efectos del presente artículo, se entenderá por ingrediente cosmético toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, con excepción de los compuestos perfumantes y aromáticos, que entren en la composición de los productos cosméticos.

El inventario estará dividido en dos partes: por un lado, la que se refiere a las materias primas perfumantes y aromáticas y, por otra, la que se refiere al resto de las sustancias.

(1) DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

2. El inventario contendrá información relativa a :

- la identidad del ingrediente, y en especial la denominación química, la denominación CTFA, la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación común internacional de la OMS, los números EINECS, IUPAC, CAS y Colour Index, la denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7 ;
- la función o funciones usuales del ingrediente en el producto acabado ;
- en su caso, las restricciones y las condiciones de empleo y las advertencias que deban figurar obligatoriamente en el etiquetado, de conformidad con los Anexos.

3. La Comisión publicará el inventario y lo actualizará periódicamente con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. El inventario será indicativo y no constituirá una lista de las sustancias autorizadas a ser empleadas en los productos cosméticos. ».

5) La frase introductoria del apartado 1 del artículo 6 se sustituye por el texto siguiente :

« 1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes ; no obstante, las menciones contenidas en la letra g) podrán figurar únicamente en el embalaje. ».

6) La letra d) del apartado 1 del artículo 6 se sustituye por el texto siguiente :

« d) las precauciones particulares de empleo y, especialmente, las indicadas en la columna "Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta" de los Anexos III, IV, VI y VII que deben figurar en el recipiente y en el embalaje, así como las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando esto fuera imposible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del Anexo VIII, que deberán figurar en el recipiente y el embalaje. ».

7) En el apartado 1 del artículo 6 se añaden las letras siguientes :

« f) la función del producto, salvo si se desprende de la presentación del producto ;

g) la lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes". Cuando ello fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del Anexo VIII, que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes :

- las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas,
- las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado,
- las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra "perfume" o "aroma". Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %. Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del Colour Index o de la denominación que figura en el Anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener".

Los ingredientes deberán declararse bajo su denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7 o, en su defecto, bajo una de las denominaciones contenidas en el primer guión del apartado 2 del artículo 5 bis.

La Comisión, a más tardar el 14 de diciembre de 1994, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10, adoptará las condiciones y los criterios con arreglo a los cuales un fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o de varios ingredientes en dicha lista. ».

8) Al final del apartado 1 del artículo 6 se añaden los dos párrafos siguientes :

« Cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer constar las indicaciones contempladas en las letras d) y g) en una nota adjunta, dichas indicaciones deberán figurar en una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas o unidas al producto cosmético.

En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos, cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar las indicaciones contempladas en la letra g) en una etiqueta, una banda, una tarjeta, o una nota adjuntas, dichas indicaciones deberán figurar en un rótulo situado muy cerca del recipiente en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético. ».

- 9) El apartado 3 del artículo 6 se completa con el texto siguiente :

« Además, cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las experimentaciones efectuadas se referían al producto acabado y/o a sus ingredientes. ».

- 10) El apartado 2 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente :

« 2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c) d) y f) del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales ; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará una nomenclatura común de ingredientes, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. ».

- 11) El apartado 3 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente :

« 3. Los Estados miembros podrán asimismo exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se ponga a disposición de la autoridad competente información adecuada y suficiente sobre las sustancias utilizadas en los productos cosméticos. Esta autoridad velará por que dicha información sólo se utilice a los fines de dicho tratamiento.

Los Estados miembros designarán a la autoridad competente y comunicarán los datos relativos a la misma a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. ».

- 12) Se inserta el artículo siguiente :

« Artículo 7 bis

1. El fabricante, o su mandatario, o la persona que encargue la fabricación del producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, tendrá en todo momento a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro que corresponda, en el domicilio especificado en la etiqueta, de acuerdo con la letra a) del apartado 1 del artículo 6, a efectos de control, las informaciones siguientes :

- a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto ; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre

y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor ;

- b) las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos ;

- c) el método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario o, en su defecto, por el derecho del Estado miembro de que se trate ; la persona responsable de la fabricación o de la primera importación en la Comunidad deberá presentar un nivel de cualificación profesional o de experiencia adecuados, de acuerdo con la legislación y las prácticas del Estado miembro del lugar de fabricación o de la primera importación ;

- d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares de la Comunidad, el fabricante podrá elegir un único lugar de fabricación en el que las informaciones estén disponibles. A este respecto, y previa solicitud a efectos de control, deberá indicar el lugar elegido a las autoridades de control de que se trate ;

- e) el nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en la letra d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga ;

- f) los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización ;

- g) las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en la letra d) del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidas en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (\*).

3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en cuestión, o en una lengua fácilmente comprensible para las autoridades competentes.

4. El fabricante, o su mandatario, o la persona que encargue la fabricación del producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, notificará a la autoridad competente del Estado miembro del lugar de fabricación o de primera importación la dirección del lugar de fabricación o de primera importación en la Comunidad de los productos cosméticos, antes de su comercialización en el mercado comunitario.

5. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes contempladas en los apartados 1 y 4 y comunicarán los datos relativos a las mismas a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los Estados miembros velarán por que las autoridades mencionadas mantengan una colaboración mutua en los ámbitos en que resulte necesaria para la correcta aplicación de la presente Directiva.

(\*) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29. ».

13) El apartado 2 del artículo 8 se sustituye por el texto siguiente :

« 2. Se adoptarán con arreglo al mismo procedimiento, en su caso la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos y, previa consulta al Comité científico de cosmetología, las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos. ».

14) Se añade el Anexo VIII que figura en el Anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1997, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comu-

nidad comercialicen productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que después del 31 de diciembre de 1997 no puedan venderse ni cederse al consumidor final los productos contemplados en el apartado 1.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 14 de junio de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

J. TRØJBORG

*ANEXO*

*Anexo VIII*

