

**ARCHIVES HISTORIQUES  
DE LA COMMISSION**

**COLLECTION RELIEE DES  
DOCUMENTS "COM"**

**COM (75)147**

**Vol. 1975/0051**

### **Disclaimer**

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

NOTE POUR M. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

Procédure écrite 902/75

Objet : PRODUITS COSMÉTIQUES - rapprochement des législations  
- modification en vertu de l'article 149, paragraphe 2 du Traité

J'ai l'honneur de soumettre à l'approbation de la Commission, sur les instructions de M. GUNDELACH :

- un projet de modification à la proposition relative à une directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres dans le domaine des produits cosmétiques, en vertu de l'article 149 paragraphe 2 du Traité, accompagné d'un exposé des motifs.

Cette proposition de modification a essentiellement pour but d'introduire dans la directive qui se trouve à l'examen du Groupe "Questions Economiques" du Conseil le principe des listes "positives", suivant en cela les demandes des délégations allemande et danoise ainsi que l'avis du Parlement Européen.

Bien qu'une liste "positive" figure déjà dans la proposition des directives (annexe III) l'impression généralisée, à la fois dans les milieux gouvernementaux que dans ceux des consommateurs, est qu'elle est basée uniquement sur une liste "négative", ce qui n'est pas de nature à favoriser l'adoption de la proposition.

L'ensemble des propositions de modification tendent donc à donner une meilleure "image" de la directive et à y insérer certaines améliorations qui ont pu être mises au point dans les deux années qui se sont écoulées après sa présentation. Elles devraient rendre plus aisée la discussion au niveau du Groupe "Questions Economiques".

La révision du texte en langues française, allemande et anglaise est en cours auprès des juristes linguistes du Service juridique (original : E). La révision des autres versions sera effectuée dans la mesure du possible.

A la demande de M. GUNDELACH, l'accord de la Commission est recherché par la procédure écrite.

En conséquence, je vous serais obligé de bien vouloir faire connaître au Secrétariat général (à l'attention de M. WEHRENS (tél. 2362) ou de M. NUTTALL (tél. 5395), tél. secr. 2363, bureau BERL. 11-123) avant le jeudi 10 avril 1975 - 12 H., vos observations ou réserves éventuelles. Si aucune observation ni réserve n'a été formulée à cette date, le projet sera réputé approuvé.

P.d. :

Copie à : M. BRAUN, CARPENTIER, AUCH

P. inf. : M. LOEFF

E. NOEL  
Secrétaire général

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction générale responsable

: MARCHÉ INTERIEUR

Services associés :

= pour accord =

Service de l'Environnement & de la  
protection des consommateurs

: accord

= pour avis =

Service juridique

: avis favorable (sous réserve  
d'une dernière vérification du  
texte).

---

N.2.- La Direction générale du Marché intérieur fait noter qu'il n'y a pas lieu de suggérer au Conseil de consulter le Parlement européen en raison de l'urgence du dossier.

NOTE A LA COMMISSION ..

La Commission a transmis au Conseil le 19 octobre 1972 une proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (doc. COM(72) 851 final).

A la suite de l'avis du Parlement européen et du Comité Economique et Social une proposition de modification de la directive précitée (COM(73) 1733 final) a été présentée au Conseil le 17 octobre 1973.

Le Parlement Européen a présenté un rapport complémentaire sur la proposition de modification soumise par la Commission.

Le projet de modification ci-joint établit la procédure par laquelle la Commission peut proposer progressivement des listes positives au fur et à mesure que les données techniques deviennent disponibles. Lors des discussions au sein du Groupe "Questions économiques" du Conseil (1973 à 1975) certaines délégations avaient proposé d'ajouter à la directive plusieurs listes positives. De l'avis des autres délégations l'examen de ces listes prendrait plusieurs années et entretemps une législation communautaire protégeant le consommateur fera défaut.

De plus, la Commission a toujours souligné que les données toxicologiques servant de base à l'établissement des listes positives doivent toujours être complètes et bien fondées.

.../...

En élaborant ce projet de modification, la Commission a rencontré les vœux des Etats membres et du Parlement Européen de commencer le plus tôt possible l'établissement des listes positives, tout en assurant, dans la période transitoire, la co-existence des listes positives et négatives. De cette manière la protection des consommateurs peut être assurée et l'industrie concernée peut bénéficier des indications précises pour la fabrication des produits cosmétiques.

La modification concerne également l'obligation de fournir des informations pour les cas d'empoisonnement résultant de mauvais usage et des précisions sur le champ d'application de la directive. Ces deux questions sont considérées par les Etats membres comme importantes et la dernière a fait l'objet d'un projet de résolution au Parlement de la République Fédérale d'Allemagne. Enfin, la nouvelle version d'une clause de sauvegarde, récemment mise au point dans le cadre du CO.RE.PER, est également incluse.

Il est ainsi proposé à la Commission :

d'adopter le projet de modification de la directive "Produits cosmétiques" et de le transmettre au Conseil, au titre de l'art. 149, 2e alinéa, avant la prochaine discussion qui aura lieu dans le cadre du Conseil le 20 avril 1975.

Bruxelles, le 12 mars 1975

PROJET DE MODIFICATION

à la proposition relative à une directive du Conseil  
concernant le rapprochement des législations des  
Etats membres dans le domaine des produits cosmétiques

---

(présentée par la Commission au Conseil  
aux termes de l'alinéa 2 de l'article 149 du Traité CEE)

## EXPOSE DES MOTIFS

1. Le but essentiel de la proposition de directive concernant les produits cosmétiques, qui a été adressée au Conseil en octobre 1972<sup>1</sup>, était l'élimination des entraves techniques aux échanges tout en tenant compte de la protection des consommateurs par l'interdiction de commercialiser des produits cosmétiques pouvant nuire à la santé. Lors de la mise en oeuvre de ce dernier principe, la Commission a dû décider s'il convenait d'établir une liste des substances pouvant être considérées comme nocives, c'est-à-dire une liste négative, ou une liste des substances pouvant être considérées comme sûres, c'est-à-dire une liste positive, ces deux groupes tels qu'ils sont utilisés dans le produit fini. Pour déclarer qu'une substance ne présente pas de danger pour la santé de l'homme, il faut disposer de beaucoup plus de renseignements que pour déclarer qu'elle est nocive; c'est pourquoi la Commission a été à même d'établir une liste générale de substances interdites, c'est-à-dire l'annexe II et une liste limitative et positive, c'est-à-dire l'annexe III à la directive, uniquement lorsqu'elle disposait des preuves sûres et complètes. Lorsque les essais toxicologiques n'étaient pas encore complets un délai de trois ans a été fixé pour la révision d'un nombre de substances admises, qui furent placées dans l'annexe IV.

La présentation de la proposition de directive est telle qu'une modification par l'adjonction de nouvelles listes positives, lorsque celles-ci sont jugées nécessaires pour une amélioration de la protection de la santé publique. La Commission estime que, dans une première phase ces listes pourraient couvrir par exemple les anti-oxydants, les colorants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultra-violets.

En donnant son avis sur la directive, le Parlement européen a préconisé, dans son rapport initial<sup>2</sup> et dans son rapport complémentaire, l'adoption rapide de listes positives. Le Comité économique et social<sup>3</sup> a fait une recommandation analogue, tout en admettant que la préparation de listes de ce genre pose certains problèmes.

---

<sup>1</sup> JO No C133, 23 décembre 1972

<sup>2</sup> JO No C62, 31 juillet 1973

<sup>3</sup> JO No C60/17, 26 juillet 1973



Depuis octobre 1972, date d'envoi de la proposition au Conseil, les Services de la Commission ont donc approfondi l'étude des caractéristiques toxicologiques de certaines catégories de substances et suite à ces études et compte tenu des avis exprimés par le Parlement européen, par le Comité économique et social et par les organisations de consommateurs, la Commission propose maintenant de modifier l'article 9 de la proposition, en vue de définir la procédure à suivre pour les modifications de la présente directive afin d'y insérer des listes positives pour certaines catégories de substances.

2. La liste négative Annexe II a été complétée par la première proposition de modification faite par la Commission au reçu de l'avis du Parlement européen.

Lors de la compilation de l'Annexe II en 1971 et 1972, il n'était ni souhaitable ni opportun d'inclure les dizaines de milliers de substances qui existent et qui pourraient menacer la santé, mais préférable de n'énumérer que celles qui, de l'avis des experts désignés par des Etats membres et par la Commission, ont été ou pourraient être présentes comme telles ou comme contaminants dans les produits cosmétiques. C'est pourquoi l'Annexe II doit être interprétée comme une précision de l'article 2 de la directive, interdisant l'utilisation de certaines substances dans des concentrations dangereuses.

En conséquence, la Commission attache beaucoup d'importance aux possibilités offertes par l'article 12 qui prévoit une action immédiate en cas d'immission, sur le marché des produits cosmétiques, de nouvelles substances dangereuses pour la santé, et propose une nouvelle version de la clause de sauvegarde qui constitue un progrès par rapport aux anciennes formules figurant dans d'autres directives concernant les entraves techniques aux échanges.

3. Les produits cosmétiques peuvent être utilisés à des fins multiples et, s'il n'est pas raisonnable de dire qu'ils doivent être inoffensifs dans n'importe quelle condition d'utilisation, il est nécessaire, néanmoins, de prévoir la possibilité d'un danger pour les zones corporelles contiguës ou pouvant entrer en contact avec l'endroit de l'application. Ainsi, un shampoing ne doit pas être dangereux dans les yeux, ni un dentifrice toxique en cas d'ingestion. La Commission propose donc pour l'article 2 une nouvelle version qui tient compte des conditions prévisibles d'utilisation au sens des précisions fournies ci-dessus.

4. Face aux possibilités d'empoisonnement en cas d'usage erroné d'un produit, la Commission estime que les renseignements nécessaires à un traitement rapide doivent être disponibles.

La manière dont les informations concernant le traitement, anti-poison, sont fournies, varie d'un Etat membre à l'autre et la Commission n'estime pas de devoir proposer une harmonisation de ces procédures qui sont particulières à chaque Etat et relèvent de leur compétence. Elle estime toutefois qu'il est opportun de prévoir sur le plan communautaire des dispositions qui imposent aux fabricants l'obligation de fournir des renseignements et qui imposent également aux services compétents l'obligation de ne communiquer à des tiers pour des raisons de secret professionnel que les renseignements indispensables au traitement qui est indiqué dans chaque cas. C'est pourquoi la Commission propose d'ajouter un nouvel alinéa à l'article 7, pour donner effet à cette exigence.

Historical Archives of the European Commission

de l'imp  
e scie  
est, de  
nuelle  
est sur  
offent  
des  
avoir été  
est né  
es zones  
de l'appl  
vous  
ne pour  
les

PROJET DE MODIFICATION

à la proposition de directive du Conseil concernant  
le rapprochement des législations des Etats membres  
sur les produits cosmétiques, faite par la Commission  
le 19 octobre 1972  
(en vertu de l'article 149, paragraphe 2 du Traité)

La proposition de directive transmise au Conseil le 19 octobre 1972 est  
amendée comme suit :

- le libellé de l'article 2 est modifié
- un nouveau paragraphe (n°3) est ajouté à l'article 7
- un nouveau paragraphe (n°3) est ajouté à l'article 9
- le libellé de l'article 12 est modifié.

Article 2Nouveau texte :

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté  
ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils  
sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation.

Article 7Ajouter :

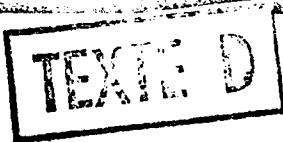
3. En outre tout Etat membre peut demander, pour les besoins d'un traitement  
rapide et approprié en cas d'empoisonnement, que des informations adéquates  
et suffisantes concernant la composition des produits cosmétiques soient  
mises à la disposition du service compétent, qui veillera à ce que ces  
informations ne soient utilisées qu'aux fins de traitement.

Article 11 bis

Au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14, 1er paragraphe, de mise en oeuvre par les Etats membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes supplémentaires des substances admises.

Article 12

1. Si un Etat membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la directive, présente un danger pour la santé ou la sécurité, cet Etat peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. La Commission, dans un délai de six semaines, procède à la consultation des Etats membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 11; dans ce cas l'Etat membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.



Bruxelles, le 26 mars 1975

Secrétariat général

NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

Procédure écrite 908/75

Objet : PRODUITS COSMÉTIQUES - rapprochement des législations  
- modification en vertu de l'article 149, paragraphe 2 du Traité

J'ai l'honneur de soumettre à l'approbation de la Commission, sur les instructions de M. GUNDELACH :

- un projet de modification à la proposition relative à une directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres dans le domaine des produits cosmétiques, en vertu de l'article 149 paragraphe 2 du Traité, accompagné d'un exposé des motifs.

Cette proposition de modification a essentiellement pour but d'introduire dans la directive qui se trouve à l'examen du Groupe "Questions Economiques" du Conseil le principe des listes "positives", suivant en cela les demandes des délégations allemande et danoise ainsi que l'avis du Parlement Européen.

Bien qu'une liste "positive" figure déjà dans la proposition des directives (annexe III) l'impression généralisée, à la fois dans les milieux gouvernementaux que dans ceux des consommateurs, est qu'elle est basée uniquement sur une liste "négative", ce qui n'est pas de nature à favoriser l'adoption de la proposition.

L'ensemble des propositions de modification tendent donc à donner une meilleure "image" de la directive et à y insérer certaines améliorations qui ont pu être mises au point dans les deux années qui se sont écoulées après sa présentation. Elles devraient rendre plus aisée la discussion au niveau du Groupe "Questions Economiques".

La révision du texte en langues française, allemande et anglaise est en cours auprès des juristes linguistes du Service juridique (original : E). La révision des autres versions sera effectuée dans la mesure du possible.

A la demande de M. GUNDELACH, l'accord de la Commission est recherché par la procédure écrite.

En conséquence, je vous serais obligé de bien vouloir faire connaître au Secrétariat général (à l'attention de M. WEHRENS (tél. 2362) ou de M. NOTTALL (tél. 5395), tél. secr. 2363, bureau BERL. 11-123) avant le jeudi 10 avril 1975 - 12 H., vos observations ou réserves éventuelles. Si aucune observation ni réserve n'a été formulée à cette date, le projet sera réputé approuvé.

P. j. :

Copie à : MM. BRAUN, CARPENTIER, MUCH

P. inf. : M. LOEFF

E. NOEL  
Secrétaire général

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction générale responsable

: MARCHÉ INTERIEUR

Services associés :

- pour accord -

Service de l'Environnement & de la  
protection des consommateurs

: accord

- pour avis -

Service juridique

: avis favorable (sous réserve  
d'une dernière vérification du  
texte).

---

N.B.- La Direction générale du Marché intérieur fait noter qu'il n'y a pas lieu de suggérer au Conseil de consulter le Parlement européen en raison de l'urgence du dossier.

NOTE A LA COMMISSION ..

La Commission a transmis au Conseil le 19 octobre 1972 une proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (doc. COM(72) 851 final).

A la suite de l'avis du Parlement européen et du Comité Economique et Social une proposition de modification de la directive précitée (COM(73) 1733 final) a été présentée au Conseil le 17 octobre 1973.

Le Parlement Européen a présenté un rapport complémentaire sur la proposition de modification soumise par la Commission.

Le projet de modification ci-joint établit la procédure par laquelle la Commission peut proposer progressivement des listes positives au fur et à mesure que les données techniques deviennent disponibles. Lors des discussions au sein du Groupe "Questions économiques" du Conseil (1973 à 1975) certaines délégations avaient proposé d'ajouter à la directive plusieurs listes positives. De l'avis des autres délégations l'examen de ces listes prendrait plusieurs années et entretemps une législation communautaire protégeant le consommateur fera défaut.

De plus, la Commission a toujours souligné que les données toxicologiques servant de base à l'établissement des listes positives doivent toujours être complètes et bien fondées.

.../...

- 2 -

En élaborant ce projet de modification, la Commission a rencontré les vœux des Etats membres et du Parlement Européen de commencer le plus tôt possible l'établissement des listes positives, tout en assurant, dans la période transitoire, la co-existence des listes positives et négatives. De cette manière la protection des consommateurs peut être assurée et l'industrie concernée peut bénéficier des indications précises pour la fabrication des produits cosmétiques.

La modification concerne également l'obligation de fournir des informations pour les cas d'empoisonnement résultant de mauvais usage et des précisions sur le champ d'application de la directive. Ces deux questions sont considérées par les Etats membres comme importantes et la dernière a fait l'objet d'un projet de résolution au Parlement de la République Fédérale d'Allemagne. Enfin, la nouvelle version d'une clause de sauvegarde, récemment mise au point dans le cadre du CO.RE.PER, est également incluse.

Il est ainsi proposé à la Commission :

d'adopter le projet de modification de la directive "Produits cosmétiques" et de le transmettre au Conseil, au titre de l'art. 149, 2e alinéa, avant la prochaine discussion qui aura lieu dans le cadre du Conseil le 20 avril 1975.



ausgegeben

2. Ein Beispiel der dem Rat im Oktober 1972 (1) übersmittelten Richtlinien für kosmetische Mittel war die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse zur Verbesserung des Verbraucherschutzes durch Verbot der Verwendung geschädigender kosmetischer Mittel. Bei der Umsetzung des Leitgedankens des Gesetzes wurde sich die Kommission entschlossen, als **ENTWURF EINER ÄNDERUNG** hinsichtlich zuzureichender eines Vorschlags für eine Richtlinie des Rates mit der als **zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für kosmetische Mittel** endet werden.

Für die Behauptung, dass eine Substanz sicher ist, sind sehr viel mehr wissenschaftliche Daten notwendig als für die Behauptung, dass sie gefährlich ist. Es ist es daher für angemessen, ein allgemeines Verbot für verbotene Substanzen (Anhang II) zu erlassen und eine erschöpfende Positivliste (Anhang III) nur dann aufzustellen, wenn einschlägige und umfassende Beweise vorliegen. Für alle Fälle, in denen die toxikologischen Tests noch nicht abgeschlossen sind, (Vorlage der Kommission an den Rat gemäss Artikel 149 Absatz 2 des ENG-Vertrages)

Die Richtlinie ist so aufgebaut, dass sie durch die Hinzufügung weiterer Substanzen leicht geändert werden kann, wenn diese für einen bestimmten Verwendungszweck für notwendig erachtet werden. Die Intention ist der Auffassung, dass diese Verzeichnisse beispielsweise Antioxidantien, Farbstoffe, Hautfärbemittel, Konservierungsmittel und Ultraviolettfilter beinhalten könnten.

In seiner Stellungnahme zu der Richtlinie hat das Europäische Parlament sowohl in seinem ersten Bericht (2) als auch in seinen Ergänzungsberichten die schnelle Verabschiedung der Positivlisten empfohlen. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss (3) hat eine ähnliche Empfehlung ausgesprochen, wobei er jedoch die bei der Bearbeitung derartiger Verzeichnisse auftretenden Probleme anerkennt hat.

(1) ABl. 0133 vom 23. Dezember 1972  
(2) ABl. 032 vom 31. Juli 1972  
(3) ABl. 060/17 vom 26. Juli 1973

Seit der Übermittlung der BEGRÜNDUNG dem Rat im Oktober 1972 haben die Dienststellen der Kommission unter die toxiologischen Eigenschaften

1. Das Hauptziel der dem Rat im Oktober 1972 (1) übermittelten Richtlinie über kosmetische Mittel war die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse zur Verbesserung des Verbraucherschutzes durch Verbot der Vermarktung gesundheitsschädlicher kosmetischer Mittel. Bei der Verwirklichung des letztgenannten Grundsatzes musste sich die Kommission entscheiden, ob ein Verzeichnis der als gesundheitsschädlich anzusehenden Substanzen - d.h. eine Negativliste - oder ein Verzeichnis der als sicher geltenden Substanzen - d.h. eine Positivliste - aufgestellt werden sollte, wie sie in den Fertigprodukten verwendet werden.

Für die Behauptung, dass eine Substanz sicher ist, sind sehr viel umfassendere wissenschaftliche Daten notwendig als für die Behauptung, dass sie schädlich ist. Die Kommission hielt es daher für angemessen, ein allgemeines Verzeichnis der verbotenen Substanzen (Anhang II) zu erstellen und eine erschöpfende Positivliste (Anhang III) nur dann aufzustellen, wenn stichhaltige und umfassende Beweise vorliegen. Für alle Fälle, in denen die toxiologischen Tests noch nicht abgeschlossen waren, wurde eine Dreijahresfrist für die Überprüfung einer Reihe von zugelassenen Substanzen vorgeschrieben, die in Anhang IV aufgeführt werden.

- Die Richtlinie ist so aufgebaut, dass sie durch die Hinzufügung weiterer Positivlisten leicht geändert werden kann, wenn diese für einen verbesserten Gesundheitsschutz für notwendig erachtet werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass diese Verzeichnisse beispielsweise Antioxydantien, Farbstoffe, Haarfärbemittel, Konservierungsmittel und Ultraviolettfilter umfassen könnten.
2. In seiner Stellungnahme zu der Richtlinie hat das Europäische Parlament sowohl in seinem ersten Bericht (2) als auch in seinem Ergänzungsbericht die schnelle Verabschiedung der Positivlisten empfohlen. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss (3) hat eine ähnliche Empfehlung ausgesprochen, wobei er jedoch die bei der Ausarbeitung derartiger Verzeichnisse entstehenden Probleme anerkannt hat.

(1) AB1. C133 vom 23. Dezember 1972  
(2) AB1. C62 vom 31. Juli 1973  
(3) AB1. C60/17 vom 26. Juli 1973

Seit der Übermittlung des Vorschlags an den Rat im Oktober 1972 haben die Dienststellen der Kommission daher die toxikologischen Eigenschaften bestimmter Kategorien von Substanzen eingehender untersucht. Aufgrund dieser Untersuchungen hat die Kommission unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Europäischen Parlaments, des Wirtschafts- und Sozialausschusses und der Verbraucherverbände vorgeschlagen, einen Artikel 11 "a" in den Vorschlag aufzunehmen, um später Positivlisten bestimmter Substanzen hinzufügen zu können.

2. Die Negativliste des Anhangs II wurde ferner durch den ersten Vorschlag einer Änderung ergänzt, den die Kommission nach Eingang der Stellungnahme des Europäischen Parlaments vorgelegt hat. Bei der Erstellung des Anhangs II war es weder wünschenswert noch durchführbar, die vielen Zehntausende von gesundheitsschädlichen Substanzen aufzuführen. Es erschien zweckmäßiger, nur die Substanzen aufzuführen, die nach Ansicht der Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Kommission als kontaminierende Stoffe in kosmetischen Mitteln aufgetreten sind oder auftreten können. Der Anhang II ist daher als Erweiterung von Artikel 2 der Richtlinie auszulegen, durch den die Verwendung toxischer Substanzen in gefährlichen Konzentrationen untersagt wird.

Die Kommission ist daher der Ansicht, dass Artikel 12, der ein sofortiges Vorgehen für den Fall der Einführung weiterer gesundheitsschädlicher Substanzen auf dem Markt vorsieht, von entscheidender Bedeutung für die Richtlinie ist. Sie schlägt daher eine neue Fassung dieser Bestimmung vor, die auf dem Übereinkommen über Schutzklauseln in anderen Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse basiert.

3. Kosmetische Mittel können für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt werden, wenn man auch nicht sagen kann, dass sie bei einer gebräuchlichen Anwendung unschädlich sein müssen, ist doch die Möglichkeit einer Schädigung der Zonen des Körpers in Betracht zu ziehen, die der Auftragsstelle benachbart sind oder mit ihr in Berührung kommen können. So darf z.B. ein Shampoo nicht die Augen schädigen und eine Zahnpasta nicht giftig sein. Die Kommission schlägt daher eine Neufassung von Artikel 2 vor, in der die voraussehbaren Umstände der Anwendung im vorerwähnten Sinne berücksichtigt werden.

4. Was die Vergiftungsmöglichkeiten infolge einer absolut falschen Anwendung eines Produktes betrifft, so ist die Kommission der Auffassung, dass eine Vorschrift bezüglich der Angaben für eine schnelle Behandlung notwendig ist. Die Art und Weise, in der Angaben über Gegengifte erhältlich sind, ist von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden. Die Kommission ist nicht der Auffassung, dass sie eine Harmonisierung dieser Verfahren vorschlagen sollte, die in den Zuständigkeitsbereich der einzelnen Mitgliedstaaten fallen. Dennoch hält es die Kommission für zweckmässig, auf Gemeinschaftsebene Bestimmungen vorzusehen, die die Hersteller dazu verpflichten, derartige Angaben zu machen, und die zum Schutze des Betriebsgeheimnisses parallel dazu die zuständigen Behörden verpflichten, Dritten gegenüber nur die Angaben zur Verfügung zu stellen, die für eine wirksame Behandlung des betreffenden Falles unbedingt erforderlich sind. Die Kommission schlägt daher vor, Artikel 7 um einen neuen Unterabsatz zu ergänzen, der diesem Erfordernis Rechnung trägt.

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler Anwendung keine Schädigung der menschlichen Gesundheit bewirken.

Dieser Artikel wird durch folgenden Absatz ergänzt:

3. Ferner kann ein Mitgliedstaat verlangen, dass der zuständigen Behörde zum Zwecke einer speziellen und wirksamen Behandlung im Falle von Vergiftungen entsprechende und ausreichende Angaben über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen schädlichen Substanzen zur Verfügung gestellt werden. Die Behörde hat dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben nur für die Zwecke der Behandlung verwendet werden.

Artikel 11 "a"

Spätestens ein Jahr nach Ablauf des für die Durchführung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten im Artikel 14 Absatz 1 vorgesehenen Zeitraums wird die Kommission von den kompetenten Vorschläge zur Erstellung von Ver-

weicht davon abweichender Substanzen gemäß der neuesten technischen Fortschritte

XI/232/75-D

ENTWURF EINER ÄNDERUNG

eines von der Kommission am 19. Oktober 1972 vorgelegten Vorschlags für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

2. Sollte ein Mitgliedstaat für ein kosmetisches Mittel eine Gefahr

Der dem Rat am 19. Oktober 1972 vorgelegte Vorschlag einer Richtlinie wird ergänzt durch:

- eine Neufassung von Artikel 2,
- die Hinzufügung eines weiteren Absatzes (Absatz 3) zu Artikel 7,
- einen neuen Artikel 11 "a",
- eine Neufassung von Artikel 12.

Artikel 2

Dieser Artikel wird wie folgt geändert:

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler Anwendung keine Schädigung der menschlichen Gesundheit bewirken.

Artikel 7

Dieser Artikel wird durch folgenden Absatz ergänzt:

3. Ferner kann ein Mitgliedstaat verlangen, dass der zuständigen Behörde zum Zwecke einer schnellen und wirksamen Behandlung im Falle von Vergiftungen angemessene und ausreichende Angaben über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen schädlichen Substanzen zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 11 "a"

Spätestens ein Jahr nach Ablauf des für die Durchführung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten in Artikel 14 Absatz 1 vorgesehenen Zeitraum wird die Kommission dem Rat geeignete Vorschläge zur Erstellung von Ver-

zeichnissen zugelassener Substanzen gemäss der neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungsergebnisse übermitteln.

Artikel 12

Dieser Artikel wird wie folgt geändert:

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein kosmetisches Mittel eine Gefahr oder ein Gesundheitsrisiko darstellt, obwohl es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht, so kann er den Vertrieb dieses kosmetischen Mittels innerhalb seines Hoheitsgebiets untersagen. Er unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Massnahme und begründet sie. als Ersatz für kosmetisches Mittel
2. Die Kommission muss sich innerhalb von sechs Wochen mit dem betreffenden Mitgliedstaat beraten und dann unverzüglich ihre Stellungnahme abgeben und geeignete Schritte unternehmen.
3. Gemäss dem Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie vom 27. Juni 1967 wird unverzüglich entschieden, ob technische Ergänzungen zu dem Anhang (den Anhängen) der Richtlinie erforderlich sind. Der Mitgliedstaat kann sein Verbot aufrechterhalten, bis entweder der Rat oder die Kommission eine Entscheidung gemäss dem vorerwähnten Verfahren getroffen hat.

(Artikel 2 des EWR-Vertrags)

Secrétariat général

NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

Procédure écrite 908/75

Objet : PRODUITS COSMÉTIQUES - rapprochement des législations  
- modification en vertu de l'article 149, paragraphe 2 du Traité

J'ai l'honneur de soumettre à l'approbation de la Commission, sur les instructions de M. GUNDELACH :

- un projet de modification à la proposition relative à une directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres dans le domaine des produits cosmétiques, en vertu de l'article 149 paragraphe 2 du Traité,
  - accompagné d'un exposé des motifs.

Cette proposition de modification a essentiellement pour but d'introduire dans la directive qui se trouve à l'examen du Groupe "Questions Economiques" du Conseil le principe des listes "positives", suivant en cela les demandes des délégations allemande et danoise ainsi que l'avis du Parlement Européen.

Bien qu'une liste "positive" figure déjà dans la proposition des directives (annexe III) l'impression généralisée, à la fois dans les milieux gouvernementaux que dans ceux des consommateurs, est qu'elle est basée uniquement sur une liste "négative", ce qui n'est pas de nature à favoriser l'adoption de la proposition.

L'ensemble des propositions de modification tendent donc à donner une meilleure "image" de la directive et à y insérer certaines améliorations qui ont pu être mises au point dans les deux années qui se sont écoulées après sa présentation. Elles devraient rendre plus aisé la discussion au niveau du Groupe "Questions Economiques".

La révision du texte en langues française, allemande et anglaise est en cours auprès des juristes linguistes du Service juridique (original : E). La révision des autres versions sera effectuée dans la mesure du possible.

A la demande de M. GUNDELACH, l'accord de la Commission est recherché par la procédure écrite.

En conséquence, je vous serais obligé de bien vouloir faire connaître au Secrétariat général (à l'attention de M. WEHRENS (tél. 2362) ou de M. NOTTALL (tél. 5395), tél. secr. 2363, bureau BERL. 11-123) avant le jeudi 10 avril 1975 - 12 H., vos observations ou réserves éventuelles. Si aucune observation ni réserve n'a été formulée à cette date, le projet sera réputé approuvé.

P.j. :

Copie à : MM. BRAUN, CARPENTIER, MUCH

P. inf. : M. LOEFF

E. NOEL  
Secrétaire général

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction générale responsable

: MARCHÉ INTERIEUR

Services associés :

- pour accord -

Service de l'Environnement & de la  
protection des consommateurs

: accord

- pour avis -

Service juridique

: avis favorable (sous réserve  
d'une dernière vérification du  
texte).

---

N.B.- La Direction générale du Marché intérieur fait noter qu'il n'y a pas lieu de suggérer au Conseil de consulter le Parlement européen en raison de l'urgence du dossier.



NOTE A LA COMMISSION ..

La Commission a transmis au Conseil le 19 octobre 1972 une proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (doc. COM(72) 851 final).

A la suite de l'avis du Parlement européen et du Comité Economique et Social une proposition de modification de la directive précitée (COM(73) 1733 final) a été présentée au Conseil le 17 octobre 1973.

Le Parlement Européen a présenté un rapport complémentaire sur la proposition de modification soumise par la Commission.

Le projet de modification ci-joint établit la procédure par laquelle la Commission peut proposer progressivement des listes positives au fur et à mesure que les données techniques deviennent disponibles. Lors des discussions au sein du Groupe "Questions économiques" du Conseil (1973 à 1975) certaines délégations avaient proposé d'ajouter à la directive plusieurs listes positives. De l'avis des autres délégations l'examen de ces listes prendrait plusieurs années et entretemps une législation communautaire protégeant le consommateur fera défaut.

De plus, la Commission a toujours souligné que les données toxicologiques servant de base à l'établissement des listes positives doivent toujours être complètes et bien fondées.

.../...

En élaborant ce projet de modification, la Commission a rencontré les vœux des Etats membres et du Parlement Européen de commencer le plus tôt possible l'établissement des listes positives, tout en assurant, dans la période transitoire, la co-existence des listes positives et négatives. De cette manière la protection des consommateurs peut être assurée et l'industrie concernée peut bénéficier des indications précises pour la fabrication des produits cosmétiques.

La modification concerne également l'obligation de fournir des informations pour les cas d'empoisonnement résultant de mauvais usage et des précisions sur le champ d'application de la directive. Ces deux questions sont considérées par les Etats membres comme importantes et la dernière a fait l'objet d'un projet de résolution au Parlement de la République Fédérale d'Allemagne. Enfin, la nouvelle version d'une clause de sauvegarde, récemment mise au point dans le cadre du CO.RE.PER, est également incluse.

Il est ainsi proposé à la Commission :

d'adopter le projet de modification de la directive "Produits cosmétiques" et de le transmettre au Conseil, au titre de l'art. 149, 2e alinéa, avant la prochaine discussion qui aura lieu dans le cadre du Conseil le 20 avril 1975.

Brussels, 12 March 1975

DRAFT AMENDMENT TO

the proposal for a Council Directive on the approximation  
of the laws of Member States relating to cosmetic  
products

---

(Presented by the Commission to the Council pursuant to the  
second paragraph of Article 149 of the E.E.C. Treaty)

## EXPLANATORY MEMORANDUM

1. The main objective of the directive dealing with Cosmetic Products which was sent to the Council in October 1972<sup>1</sup> was the elimination of trade barriers to ensure a better protection of consumers by forbidding the marketing of cosmetic products which are harmful to health. In putting into practice the latter principle the Commission had to decide whether to list substances that could be regarded as harmful, that is a negative list, or substances which could be regarded as safe, that is a positive list, both as used in formulated products.

It is necessary to have much more information about a substance to declare that it is safe to use than it is to declare that it is harmful; accordingly the Commission decided that it was appropriate to make a general list of forbidden substances, that is Annex II, and a limiting and positive list, that is Annex III, to the directive, only where the evidence was soundly based and complete. Where toxicological testing was not yet complete a time limit of three years was imposed for the review of a number of permitted substances and they were placed in Annex IV.

The form of the directive is such that it can be readily modified by the addition of further positive lists where these are thought necessary for the improved protection of public health. The Commission considers that as a first stage these lists could cover, for instance, antioxidants, colorants, hair dyes, preservatives and ultra violet filters.

In giving its advice on the Directive the European Parliament, both in its initial report<sup>2</sup> and its complementary report, recommended the rapid adoption of positive lists. The Economic and Social Committee<sup>3</sup> made a similar recommendation while recognising the problems which arise in the preparation of such lists.

---

<sup>1</sup> OJ No C 133, 23 December 1972

<sup>2</sup> OJ No C 62, 31 July 1973

<sup>3</sup> OJ No C 60/17, 26 July 1973

Since October 1972, the date of transmission of the proposal to the Council, the services of the Commission have, therefore, studied more deeply the toxicological characteristics of certain categories of substances. As a result of these studies and in taking note of the views expressed by the European Parliament, the Economic and Social Committee and consumer organisations, the Commission proposed to insert a new Article 11 "bis" in the proposition in order to add subsequently positive lists for certain substances.

2. In compiling the negative list appearing in Annex II it was further extended by the first proposition of modification proposed by the Commission following the receipt of the advice of the European Parliament. In compiling this Annex II it was not desirable or practicable to include the many tens of thousands of substances existing which are harmful to health, but only those which in the opinion of the experts of the Member States and of the Commission had occurred or could occur as such or as contaminants in cosmetic products. Annex II must, therefore, be interpreted as an extension of Article 2 of the directive by which the use of toxic substances in harmful concentrations would be forbidden.

The Commission, therefore, considers that Article 12, which allows immediate action to be taken in the event of further substances being introduced into the cosmetic field which are harmful to health, is essential to the directive. It is, therefore, proposing a new version of this clause based on the agreement for safeguard clauses in directives in the field of technical barriers to trade.

3. Cosmetic products have a wide variety of uses and while it would be unreasonable to say that they should not be harmful under any conditions of misuse, it is necessary to provide for the possibility of damage to areas of the body contingent or capable of contacting the site of application. Thus a shampoo should not be harmful to the eyes, nor a dentifrice poisonous if swallowed. The Commission, therefore, proposes a new version of Article 2 in which foreseeable conditions of use in the sense explained above are taken into account.

4. In considering the possibilities of poisoning by a complete misuse of a product the Commission is of the opinion that there should be a requirement for the necessary information for prompt treatment to be available.

The ways in which anti-poison information is available vary in the Member States and the Commission does not consider that it should propose a harmonisation of these procedures which are peculiar to and are the responsibility of each Member State. Nevertheless, the Commission considers that it is appropriate to envisage at Community level dispositions which impose an obligation on the manufacturers to provide such information, imposing a parallel obligation on the relevant authorities, in order to respect trade secrets; to release to third parties only that information which is essential to the effective treatment of the condition. The Commission, therefore, proposes to add a further sub-paragraph to Article 7 giving effect to this requirement.

DRAFT AMENDMENT TO

the proposal for a Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products made by the Commission on 19 October 1972.

---

The proposal for a Directive forwarded to the Council on 19 October 1972 is amended by the following:

- a rewording of Article 2
- the addition of a further paragraph (number 3) to Article 7.
- a new Article 11 "bis".
- a rewording of Article 12.

Article 2

The following text shall replace the text of this article:

Cosmetics products put on the market within the Community must not be liable to cause damage to human health when they are applied under normal conditions of use.

Article 7

The following paragraph is added to the text of this article:

3. Furthermore, a Member State may require that in order that prompt and appropriate treatment is available for cases of poisoning, adequate and sufficient information regarding harmful substances contained in cosmetic products is made available to the competent authority who shall ensure that this information shall only be used for the purposes of treatment.

Article 11 "bis"

One year at the latest after the expiry of the period provided for in Article 14, paragraph 1, for the implementation by the Member States

./.

of the present directive, the Commission, on the basis of results of the latest scientific and technical research, will send to the Council appropriate propositions establishing lists of permitted substances.

Article 12

The following text shall replace the text of this article:

1. Where a Member State finds that a cosmetic product, although satisfying the requirements of this Directive, presents a health or safety risk, it may, temporarily, prohibit within its territory the placing on the market of that cosmetic product. It shall immediately inform the Commission and the other Member States of this action and give reasons therefore.
2. The Commission shall within six weeks consult with the Member State concerned, then express without delay its opinion and take the appropriate steps.
3. According to the procedure laid down in Article 11 of the Directive of 27 June 1967 it shall be immediately decided if technical amendments to the Annex(s) of the Directive are necessary. The Member State can maintain its interdiction until a decision has been taken, either by the Council or by the Commission according to the aforementioned procedure.



# COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(75) 147 final

Bruxelles, le 10 avril 1975

Modification de la proposition de directive du Conseil  
concernant le rapprochement des législations des États  
membres dans le domaine des produits cosmétiques

---

(présentée par la Commission au Conseil en vertu  
de l'article 149, alinéa 2 du Traité CEE)

COM(75) 147 final

## EXPOSE DES MOTIFS

1. Le but essentiel de la proposition de directive concernant les produits cosmétiques, qui a été adressée au Conseil en octobre 1972<sup>1</sup>, était l'élimination des entraves techniques aux échanges tout en tenant compte de la protection des consommateurs par l'interdiction de commercialiser des produits cosmétiques pouvant nuire à la santé. Lors de la mise en oeuvre de ce dernier principe, la Commission a dû décider s'il convenait d'établir une liste des substances pouvant être considérées comme nocives, c'est-à-dire une liste négative, ou une liste des substances pouvant être considérées comme sûres, c'est-à-dire une liste positive, ces deux groupes tels qu'ils sont utilisés dans le produit fini. Pour déclarer qu'une substance ne présente pas de danger pour la santé de l'homme, il faut disposer de beaucoup plus de renseignements que pour déclarer qu'elle est nocive; c'est pourquoi la Commission a été à même d'établir une liste générale de substances interdites, c'est-à-dire l'annexe II et une liste limitative et positive, c'est-à-dire l'annexe III à la directive, uniquement lorsqu'elle disposait des preuves sûres et complètes. Lorsque les essais toxicologiques n'étaient pas encore complets un délai de trois ans a été fixé pour la révision d'un nombre de substances admises, qui furent placées dans l'annexe IV.

La présentation de la proposition de directive est telle qu'une modification par l'adjonction de nouvelles listes positives est déjà possible, lorsque celles-ci sont jugées nécessaires pour une amélioration de la protection de la santé publique. La Commission estime que, dans une première phase ces listes pourraient couvrir par exemple les anti-oxydants, les colorants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultra-violetts.

En donnant son avis sur la directive, le Parlement européen a préconisé, dans son rapport initial<sup>2</sup> et dans son rapport complémentaire, l'adoption rapide de listes positives. Le Comité économique et social<sup>3</sup> a fait une recommandation analogue, tout en admettant que la préparation de listes de ce genre pose certains problèmes.

---

<sup>1</sup> JO No C33, 23 décembre 1972

<sup>2</sup> JO No C62, 31 juillet 1973

<sup>3</sup> JO No C60/17, 26 juillet 1973

Depuis octobre 1972, date d'envoi de la proposition au Conseil, les Services de la Commission ont donc approfondi l'étude des caractéristiques toxicologiques de certaines catégories de substances et suite à ces études et compte tenu des avis exprimés par le Parlement européen, par le Comité économique et social et par les organisations de consommateurs, la Commission propose d'ajouter un nouvel article 11 bis à la proposition de directive afin d'y insérer ultérieurement des listes positives pour certaines catégories de substances.

2. La liste négative Annexe II a été complétée par la première proposition de modification faite par la Commission au reçu de l'avis du Parlement européen.

Lors de la compilation de l'Annexe II en 1971 et 1972, il n'était ni souhaitable ni opportun d'inclure les dizaines de milliers de substances qui existent et qui pourraient menacer la santé, mais préférable de n'énumérer que celles qui, de l'avis des experts désignés par des Etats membres et par la Commission, ont été ou pourraient être présentes comme telles ou comme contaminants dans les produits cosmétiques. C'est pourquoi l'Annexe II doit être interprétée comme une précision de l'article 2 de la directive, interdisant l'utilisation de certaines substances dans des concentrations dangereuses.

En conséquence, la Commission attache beaucoup d'importance aux possibilités offertes par l'article 12 qui prévoit une action immédiate en cas d'immission, sur le marché des produits cosmétiques, de nouvelles substances dangereuses pour la santé, et propose une nouvelle version de la clause de sauvegarde qui constitue un progrès par rapport aux anciennes formules figurant dans d'autres directives concernant les entraves techniques aux échanges.

3. Les produits cosmétiques peuvent être utilisés à des fins multiples et, s'il n'est pas raisonnable de dire qu'ils doivent être inoffensifs dans n'importe quelle condition d'utilisation, il est nécessaire, néanmoins, de prévoir la possibilité d'un danger pour les zones corporelles contiguës ou pouvant entrer en contact avec l'endroit de l'application. Ainsi, un shampoing ne doit pas être dangereux dans les yeux, ni un dentifrice toxique en cas d'ingestion. La Commission propose donc pour l'article 2 une nouvelle version qui tient compte des conditions prévisibles d'utilisation au sens des précisions fournies ci-dessus.

4. Face aux possibilités d'empoisonnement en cas d'usage erroné d'un produit, la Commission estime que les renseignements nécessaires à un traitement rapide doivent être disponibles.

La manière dont les informations concernant le traitement, anti-poison, sont fournies, varie d'un Etat membre à l'autre et la Commission n'estime pas de devoir proposer une harmonisation de ces procédures qui sont particulières à chaque Etat et relèvent de leur compétence. Elle estime toutefois qu'il est opportun de prévoir sur le plan communautaire des dispositions qui imposent aux fabricants l'obligation de fournir des renseignements et qui imposent également aux services compétents l'obligation de ne communiquer à des tiers pour des raisons de secret professionnel que les renseignements indispensables au traitement qui est indiqué dans chaque cas. C'est pourquoi la Commission propose d'ajouter un nouvel alinéa à l'article 7, pour donner effet à cette exigence.

**Modification**

de la proposition de directive du Conseil concernant  
le rapprochement des législations des Etats membres  
sur les produits cosmétiques

La proposition de directive transmise au Conseil le 19 octobre 1972 est  
amendée comme suit :

- le libellé de l'article 2 est modifié
- un nouveau paragraphe (n°3) est ajouté à l'article 7
- un nouvel article 11 bis
- le libellé de l'article 12 est modifié.

**Article 2****Nouveau texte :**

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté  
ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils  
sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation.

**Article 7****Ajouter :**

3. En outre, tout Etat membre peut demander, pour les besoins d'un traitement  
rapide et approprié en cas d'empoisonnement, que des informations adéquates  
et suffisantes concernant les substances nocives contenues dans les pro-  
duits cosmétiques soient mises à la disposition du service compétent,  
qui veillera à ce que ces informations ne soient utilisées qu'aux fins  
de traitement.

Article 11 bis

Au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14, paragraphe 7, de mise en oeuvre par les Etats membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes des substances admises.

Article 12

Nouveau texte :

1. Si un Etat membre constate qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la directive, présente un danger pour la santé ou la sécurité, il peut provisoirement interdire sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. La Commission, dans un délai de six semaines, procède à la consultation de l'Etat membre intéressé, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Selon la procédure prévue à l'article 11 de la directive du 27 juin 1967, il sera immédiatement décidé si des adaptations techniques à l'annexe (aux annexes) de la directive sont nécessaires. L'Etat membre peut maintenir son interdiction jusqu'à ce qu'une décision ait été prise par le Conseil ou la Commission, conformément à la procédure susmentionnée.

KOM(75) 147 endg.

Brüssel, den 10. April 1975

Änderung des Vorschlags einer Richtlinie des Rates

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der  
Mitgliedstaaten für kosmetische Mittel

---

(gemäß Artikel 149, Absatz 2 des EWG-Vertrages  
von der Kommission dem Rat vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Das Hauptziel der dem Rat im Oktober 1972 (1) übermittelten Richtlinie über kosmetische Mittel war die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse zur Verbesserung des Verbraucherschutzes durch Verbot der Vermarktung gesundheitsschädlicher kosmetischer Mittel. Bei der Verwirklichung des letztgenannten Grundsatzes musste sich die Kommission entscheiden, ob ein Verzeichnis der als gesundheitsschädlich anzusehenden Substanzen - d.h. eine Negativliste - oder ein Verzeichnis der als sicher geltenden Substanzen - d.h. eine Positivliste - aufgestellt werden sollte, wie sie in den Fertigprodukten verwendet werden.

Für die Behauptung, dass eine Substanz sicher ist, sind sehr viel umfassendere wissenschaftliche Daten notwendig als für die Behauptung, dass sie schädlich ist. Die Kommission hielt es daher für angemessen, ein allgemeines Verzeichnis der verbotenen Substanzen (Anhang II) zu erstellen und eine erschöpfende Positivliste (Anhang III) nur dann aufzustellen, wenn stichhaltige und umfassende Beweise vorliegen. Für alle Fälle, in denen die toxikologischen Tests noch nicht abgeschlossen waren, wurde eine Dreijahresfrist für die Überprüfung einer Reihe von zugelassenen Substanzen vorgeschrieben, die in Anhang IV aufgeführt werden.

Die Richtlinie ist so aufgebaut, dass sie durch die Hinzufügung weiterer Positivlisten leicht geändert werden kann, wenn diese für einen verbesserten Gesundheitsschutz für notwendig erachtet werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass diese Verzeichnisse beispielsweise Antioxydantien, Farbstoffe, Haarfärbemittel, Konservierungsmittel und Ultraviolettfilter umfassen könnten.

In seiner Stellungnahme zu der Richtlinie hat das Europäische Parlament sowohl in seinem ersten Bericht (2) als auch in seinem Ergänzungsbericht die schnelle Verabschiedung der Positivlisten empfohlen. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss (3) hat eine ähnliche Empfehlung ausgesprochen, wobei er jedoch die bei der Ausarbeitung derartiger Verzeichnisse entstehenden Probleme anerkannt hat.

---

(1) ABl. C133 vom 23. Dezember 1972

(2) ABl. C62 vom 31. Juli 1973

(3) ABl. C60/17 vom 26. Juli 1973



Seit der Übermittlung des Vorschlags an den Rat im Oktober 1972 haben die Dienststellen der Kommission daher die toxikologischen Eigenschaften bestimmter Kategorien von Substanzen eingehender untersucht. Aufgrund dieser Untersuchungen hat die Kommission unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Europäischen Parlaments, des Wirtschafts- und Sozialausschusses und der Verbraucherverbände vorgeschlagen, einen Artikel 11 "a" in den Vorschlag aufzunehmen, um später Positivlisten bestimmter Substanzen hinzufügen zu können.

2. Die Negativliste des Anhangs II wurde ferner durch den ersten Vorschlag einer Änderung ergänzt, den die Kommission nach Eingang der Stellungnahme des Europäischen Parlaments vorgelegt hat. Bei der Erstellung des Anhangs II war es weder wünschenswert noch durchführbar, die vielen Zehntausende von gesundheitsschädlichen Substanzen aufzuführen. Es erschien zweckmäßiger, nur die Substanzen aufzuführen, die nach Ansicht der Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Kommission als kontaminierende Stoffe in kosmetischen Mitteln aufgetreten sind oder auftreten können. Der Anhang II ist daher als Erweiterung von Artikel 2 der Richtlinie auszulegen, durch den die Verwendung toxischer Substanzen in gefährlichen Konzentrationen untersagt wird.

Die Kommission ist daher der Ansicht, dass Artikel 12, der ein sofortiges Vorgehen für den Fall der Einführung weiterer gesundheitsschädlicher Substanzen auf dem Markt vorsieht, von entscheidender Bedeutung für die Richtlinie ist. Sie schlägt daher eine neue Fassung dieser Bestimmung vor, die auf dem Übereinkommen über Schutzklauseln in anderen Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse basiert.

3. Kosmetische Mittel können für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt werden, wenn man auch nicht sagen kann, dass sie bei einer gebräuchlichen Anwendung unschädlich sein müssen, ist doch die Möglichkeit einer Schädigung der Zonen des Körpers in Betracht zu ziehen, die der Auftragsstelle benachbart sind oder mit ihr in Berührung kommen können. So darf z.B. ein Shampoo nicht die Augen schädigen und eine Zahnpasta nicht giftig sein. Die Kommission schlägt daher eine Neufassung von Artikel 2 vor, in der die voraussehbaren Umstände der Anwendung im vorerwähnten Sinne berücksichtigt werden.

4. Was die Vergiftungsmöglichkeiten infolge einer absolut falschen Anwendung eines Produktes betrifft, so ist die Kommission der Auffassung, dass eine Vorschrift bezüglich der Angaben für eine schnelle Behandlung notwendig ist.

Die Art und Weise, in der Angaben über Gegengifte erhältlich sind, ist von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden. Die Kommission ist nicht der Auffassung, dass sie eine Harmonisierung dieser Verfahren vorschlagen sollte, die in den Zuständigkeitsbereich der einzelnen Mitgliedstaaten fallen. Dennoch hält es die Kommission für zweckmässig, auf Gemeinschaftsebene Bestimmungen vorzusehen, die die Hersteller dazu verpflichten, derartige Angaben zu machen, und die zum Schutze des Betriebsgeheimnisses parallel dazu die zuständigen Behörden verpflichten, Dritten gegenüber nur die Angaben zur Verfügung zu stellen, die für eine wirksame Behandlung des betreffenden Falles unbedingt erforderlich sind. Die Kommission schlägt daher vor, Artikel 7 um einen neuen Unterabsatz zu ergänzen, der diesem Erfordernis Rechnung trägt.

Änderung des Vorschlags einer Richtlinie des Rates

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der  
Mitgliedstaaten für kosmetische Mittel

---

Der dem Rat am 19. Oktober 1972 vorgelegte Vorschlag einer Richtlinie wird ergänzt durch:

- eine Neufassung von Artikel 2,
- die Hinzufügung eines weiteren Absatzes (Absatz 3) zu Artikel 7,
- einen neuen Artikel 11 "a",
- eine Neufassung von Artikel 12.

Artikel 2

Dieser Artikel wird wie folgt geändert:

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler Anwendung keine Schädigung der menschlichen Gesundheit bewirken.

Artikel 7

Dieser Artikel wird durch folgenden Absatz ergänzt:

3. Ferner kann ein Mitgliedstaat verlangen, dass der zuständigen Behörde zum Zwecke einer schnellen und wirksamen Behandlung im Falle von Vergiftungen angemessene und ausreichende Angaben über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen schädlichen Substanzen zur Verfügung gestellt werden. Die Behörde hat dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben nur für die Zwecke der Behandlung verwendet werden.

Artikel 11 "a"

Spätestens ein Jahr nach Ablauf des für die Durchführung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten in Artikel 14 Absatz 1 vorgesehenen Zeitraum wird die Kommission dem Rat geeignete Vorschläge zur Erstellung von Ver-

zeichnissen zugelassener Substanzen gemäss der neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungsergebnisse übermitteln.

#### Artikel 12

Dieser Artikel wird wie folgt geändert:

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein kosmetisches Mittel eine Gefahr oder ein Gesundheitsrisiko darstellt, obwohl es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht, so kann er den Vertrieb dieses kosmetischen Mittels innerhalb seines Hoheitsgebiets untersagen. Er unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Massnahme und begründet sie.
2. Die Kommission muss sich innerhalb von sechs Wochen mit dem betreffenden Mitgliedstaat beraten und dann unverzüglich ihre Stellungnahme abgeben und geeignete Schritte unternehmen.
3. Gemäss dem Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie vom 27. Juni 1967 wird unverzüglich entschieden, ob technische Ergänzungen zu dem Anhang (den Anhängen) der Richtlinie erforderlich sind. Der Mitgliedstaat kann sein Verbot aufrechterhalten, bis entweder der Rat oder die Kommission eine Entscheidung gemäss dem vorerwähnten Verfahren getroffen hat.

COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

COM(75) 147 def.

Bruxelles, 10 aprile 1975

MODIFICA DELLA

proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento  
delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici

---

(Presentata dalla Commissione al Consiglio  
a norma dell'art. 149, par. 2, del Trattato CEE)

COM(75) 147 def.

NOTA INTRODUTTIVA

1. L'obiettivo principale della direttiva in materia di cosmetici, presentata al Consiglio nell'ottobre 1972<sup>(1)</sup>, è l'eliminazione degli ostacoli agli scambi, per garantire una migliore protezione del consumatore vietando la commercializzazione di cosmetici nocivi alla salute. Nella realizzazione di quest'ultimo principio, la Commissione ha dovuto decidere se elencare le sostanze che potrebbero essere considerate nocive, cioè compilare un elenco negativo, o se elencare le sostanze che potrebbero essere considerate sicure (elenco positivo).

Per dichiarare sicura una sostanza è necessario disporre di un numero molto maggiore di dati, di quanti non ne occorrono per dichiararla nociva; conseguentemente, la Commissione ha ritenuto opportuno compilare un elenco generale di sostanze vietate, cioè l'allegato II della direttiva, nonché un elenco limitativo e positivo, cioè l'allegato III, soltanto nei casi in cui le prove siano fortemente motivate e complete. Nei casi in cui le prove tossicologiche non sono ancora complete, è stata imposta una scadenza di tre anni per l'esame di talune sostanze consentite, che sono state inserite nell'allegato IV.

La forma della direttiva è tale da poter essere prontamente modificata mediante aggiunta di ulteriori elenchi positivi, se questi ultimi vengono ritenuti necessari per migliorare la protezione della salute pubblica. La Commissione ritiene che in un primo stadio i suddetti elenchi potrebbero comprendere, ad esempio, antiossidanti, coloranti, tinture per capelli, conservanti e filtri ultravioletti.

Nell'esprimere il proprio parere sulla direttiva, il Parlamento Europeo ha raccomandato, tanto nella relazione iniziale (2) quanto in quella complementare la sollecita compilazione di elenchi positivi. Il Comitato Economico e Sociale (3) ha formulato una raccomandazione analoga, pur ammettendo i problemi che si presentano nella preparazione di siffatti elenchi.

.../...

---

(1) GU n. C 133 del 23 dicembre 1972

(2) GU n. C 62 del 31 luglio 1973

(3) GU n. C 60/17 del 26 luglio 1973

Pertanto sin dall'ottobre 1972, data di inoltro della proposta al Consiglio, i servizi della Commissione hanno studiato con maggior precisione le caratteristiche tossicologiche di talune categorie di sostanze. Come risultato di questi studi e tenendo conto dei pareri espressi dal Parlamento Europeo, dal Comitato Economico e Sociale e da organizzazioni di consumatori, la Commissione ha chiesto l'inserimento di un nuovo articolo 11 "bis" nella proposta, allo scopo di aggiungere successivamente gli elenchi positivi di talune sostanze.

2. L'elenco negativo di cui all'allegato II è stato ulteriormente esteso dalla prima proposta di modifica presentata dalla Commissione a seguito di parere del Parlamento Europeo. Nella redazione di questo allegato II, non è stato ritenuto opportuno o possibile aggiungere le molte decine di migliaia di sostanze esistenti che sono nocive alla salute, ma soltanto quelle che secondo il parere degli esperti degli Stati membri e della Commissione si sono manifestate o potrebbero manifestarsi come tali o come contaminanti nei prodotti cosmetici. Di conseguenza, l'allegato II deve essere interpretato come una estensione dell'articolo 2 della direttiva, secondo il quale sarebbe vietato l'uso di sostanze tossiche a concentrazioni nocive.

Perciò la Commissione ritiene essenziale alla direttiva l'articolo 12, che consente l'attuazione immediata di provvedimenti in caso di introduzione di altre sostanze nocive alla salute nel settore cosmetico. Essa propone pertanto una nuova versione di questa clausola, basata sull'accordo per le clausole di salvaguardia in direttive in materia di ostacoli tecnici agli scambi.

3. I prodotti cosmetici hanno una vasta gamma di usi, mentre sarebbe illogico affermare che essi non devono essere nocivi in qualsivoglia condizione di cattivo uso, è necessario ovviare al pericolo di eventuali danni a parti del corpo attigue o che possano entrare in contatto con la zona di applicazione. Pertanto uno shampoo non dovrà essere dannoso per gli occhi, né un dentifricio essere tossico se ingerito. Pertanto la Commissione propone una nuova versione dell'articolo 2, che prenda in considerazione le prevedibili condizioni di uso nel senso sopra esposto.

.../...

4. Nel considerare le possibilità di intossicazione a seguito di uso completamente erraneo di un prodotto, la Commissione ritiene che debba essere obbligatorio rendere disponibili le informazioni necessarie a un pronto trattamento.

I modi in cui le informazioni antiveleno sono disponibili variano negli Stati membri e la Commissione non ritiene di dover proporre un'armonizzazione di queste procedure, che sono caratteristiche di ciascuno Stato membro e di pertinenza dello stesso. Tuttavia la Commissione ritiene opportuno fissare a livello comunitario disposizioni che impongano ai fabbricanti un obbligo di fornire siffatte informazioni, vincolando parallelamente le autorità competenti a rispettare segreti commerciali, a comunicare a terzi esclusivamente i dati essenziali all'effettivo trattamento di quel dato caso. Di conseguenza la Commissione propone di aggiungere all'articolo 7, un altro sottoparagrafo che metta in esecuzione la suddetta richiesta.



MODIFICA DELLA

proposta di direttiva del Consiglio, emanata dalla Commissione in data 19 ottobre 1972 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sui prodotti cosmetici

La proposta di direttiva presentata al Consiglio il 19 ottobre 1972 viene modificata dai seguenti elementi:

- una nuova formulazione dell'articolo 2,
- l'aggiunta di un altro paragrafo (numero 3) all'articolo 7,
- un nuovo articolo 11 "bis",
- una nuova formulazione dell'articolo 12.

Articolo 2

Il testo di questo articolo viene così modificato:

I cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono poter causare danni alla salute umana se applicati in normali condizioni di uso.

Articolo 7

Al testo di questo articolo viene aggiunto il paragrafo seguente:

3. Inoltre, per rendere disponibile nei casi di avvelenamento, un trattamento pronto ed adeguato, uno Stato membro può esigere che informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze nocive contenute nei prodotti cosmetici siano messe a disposizione delle autorità competenti, le quali faranno in modo che questi dati vengano usati unicamente a scopo di trattamento.

Articolo 11 "bis"

Al più tardi un anno dopo la scadenza del periodo contemplato nell'articolo 14, paragrafo 1, per l'applicazione della presente direttiva da

parte degli Stati membri, la Commissione, sulla base dei risultati delle più recenti ricerche scientifiche e tecniche, invierà al Consiglio adeguate proposte contenenti elenchi di sostanze consentite.

Articolo 12

Il testo di questo articolo viene modificato come segue:

1. Qualora ritenga che un cosmetico, pur conforme ai requisiti della presente direttiva, presenti un rischio per la salute o per la sicurezza, uno Stato membro può vietarne temporaneamente l'immissione in commercio all'interno del proprio territorio. Esso ne informerà immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua azione.
2. Entro sei settimane la Commissione si consulterà con lo Stato membro interessato, quindi esprimerà senza indugio la propria opinione e prenderà i provvedimenti adeguati.
3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 della direttiva 27 giugno 1967, si deciderà immediatamente se siano necessarie modifiche tecniche allo/agli allegato/i della direttiva. Lo Stato membro può mantenere il suo divieto finché il Consiglio o la Commissione non abbiano preso una decisione conforme con la succitata procedura.

.../...

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(75) 147 def.

Brussel, 10 april 1975

WIJZIGING VAN

het voorstel voor een Richtlijn van de Raad inzake  
de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-  
staten met betrekking tot cosmetische produkten

-----  
(door de Commissie bij de Raad ingediend krachtens  
artikel 149, tweede alinea van het EEG-Verdrag)

COM(75) 147 def.

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Hoofddoel van de richtlijn inzake cosmetische produkten die in oktober 1972 bij de Raad werd ingediend (1), was het opheffen van de handelsbelemmeringen met het oog op een betere bescherming van de consument door middel van het verbod om cosmetische produkten in de handel te brengen, die schadelijk zijn voor de gezondheid. Om dit laatste principe toe te passen, had de Commissie de keuze tussen twee mogelijkheden, namelijk een lijst maken van stoffen die schadelijk kunnen worden geacht, een negatieve lijst dus, of een lijst maken van stoffen die veilig kunnen worden geacht, een positieve lijst dus, waarbij het in beide gevallen gaat om stoffen verwerkt in produkten die worden bereid overeenkomstig een bepaalde formule.

Er is veel meer informatie over een bepaalde stof nodig indien men wil verklaren dat deze veilig kan worden gebruikt dan indien men wil verklaren dat zij schadelijk is, de Commissie heeft er bijgevolg de voorkeur aan gegeven een algemene lijst van verboden stoffen, namelijk Bijlage II bij de richtlijn te voegen alsmede een restrictieve positieve lijst, namelijk Bijlage III, voor alleen die gevallen waarin het bewijsmateriaal degelijk gefundeerd en volledig is. Indien het toxicologisch onderzoek nog niet is beëindigd wordt in een periode van drie jaar voorzien met het oog op de herziening van het geval van een aantal toegelaten stoffen, die werden opgenomen in Bijlage IV.

Aan de richtlijn werd een zodanige vorm gegeven dat zij gemakkelijk kan worden gewijzigd door toevoeging van latere positieve lijsten indien dat nodig blijkt voor een betere bescherming van de volksgezondheid. De Commissie is van mening dat die lijsten als eerste stadium b.v. anti-oxydantia, kleurstoffen, haarverf, conserveermiddelen en ultravioletfilters kunnen omvatten.

Bij het uitbrengen van zijn advies inzake de Richtlijn heeft het Europese Parlement zowel in zijn oorspronkelijk verslag (2) als in zijn aanvullend verslag de spoedige goedkeuring aanbevolen van positieve lijsten. Het Economisch en Sociaal Comité (3) deed een soortgelijke aanbeveling, waarbij het begrip had voor de problemen die bij de opstelling van dergelijke lijsten rijzen.

---

(1) PB no. C 133 van 23 december 1972

(2) PB no. C 62 van 31 juli 1973

(3) PB no. C 60/17 van 26 juli 1973

Sinds oktober 1972, toen het voorstel bij de Raad werd ingediend, hebben de diensten van de Commissie de toxicologische kenmerken van bepaalde categorieën stoffen dan ook nader onderzocht. Als resultaat van deze studies heeft de Commissie, mede rekening houdend met de zienswijze van respectievelijk het Europese Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en de verbruikersorganisaties, voorgesteld om in het voorstel een nieuw Artikel 11 "bis" op te nemen, ten einde later positieve lijsten te kunnen toevoegen in verband met bepaalde stoffen.

2. Bij het samenstellen van de negatieve lijst die in Bijlage II is opgenomen, werd deze verder uitgebreid met het eerste wijzigingsvoorstel dat door de Commissie na ontvangst van het advies van het Europese Parlement werd ingediend. Bij het samenstellen van deze Bijlage II werd het niet wenselijk en ook niet mogelijk geacht de tienduizenden stoffen op te nemen, die schadelijk zijn voor de gezondheid; alleen die stoffen werden opgenomen die volgens de deskundigen van de lidstaten en van de Commissie als zodanig of als verontreinigingen in cosmetische produkten (kunnen) worden beschouwd. Bijlage II moet bijgevolg worden gezien als een uitbreiding van Artikel 2 van de richtlijn krachtens welke het gebruik van giftige stoffen in schadelijke concentraties moet worden verboden.

De Commissie is bijgevolg van mening dat Artikel 12, dat het mogelijk maakt onmiddellijk in te grijpen indien in cosmetische produkten later stoffen worden verwerkt die schadelijk zijn voor de gezondheid, een wezenlijk bestanddeel van de richtlijn is. Daarom stelt zij een nieuwe versie voor deze bepaling voor, gebaseerd op het goedvinden van vrijwaringsclausules in richtlijnen op het terrein van de technische handelsbelemmeringen.

3. Cosmetische produkten worden op velerlei wijze gebruikt; aangezien moeilijk kan worden verklaard dat zij in geen enkel geval van verkeerd gebruik schadelijk zullen zijn, is het nodig te bedenken dat zij schadelijk kunnen zijn voor delen van het lichaam in de nabijheid van of die in contact kunnen komen met de plaats van aanbrenging. Een haarwasmiddel mag b.v. niet schadelijk zijn voor de ogen en tandpasta of -poeder niet giftig wanneer het wordt ingeslikt. De Commissie stelt daarom een nieuwe versie voor artikel 2 voor, waarbij het te verwachten gebruik in bovenstaande zin mede in aanmerking wordt genomen.

4. In verband met de mogelijkheden van vergiftiging bij een volledig verkeerd gebruik van een produkt is de Commissie van mening dat een verplichting moet worden opgelegd voor wat betreft het beschikbaar zijn van de informatie die noodzakelijk is voor een snelle behandeling.

De wijze waarop anti-gif-informatie beschikbaar wordt gesteld, loopt uiteen in de lid-staten; de Commissie meent niet dat zij een harmonisatie van de desbetreffende procedures moet voorstellen, die eigen zijn aan en onder de verantwoordelijkheid vallen van elke lid-staat. De Commissie is evenwel van mening dat het past om op communautair niveau bepalingen te overwegen, waarbij de fabrikant verplicht wordt dergelijke informatie te verschaffen terwijl aan de betrokken autoriteiten de verplichting wordt opgelegd om, met het oog op het bewaren van het handelsgeheim, aan derden alleen die inlichtingen te verschaffen die voor een afdoende behandeling van essentieel belang zijn. De Commissie stelt daarom voor een derde lid toe te voegen aan artikel 7, waarbij aan een en ander wordt voldaan.

Historical Archives of the European Commission

WIJZIGING VAN

het voorstel voor een Richtlijn van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten met betrekking tot cosmetische produkten, door de Commissie ingediend op 19 oktober 1972.

Het voorstel voor een Richtlijn dat op 19 oktober 1972 bij de Raad werd ingediend, wordt gewijzigd door :

- een nieuwe redactie voor artikel 2
- de toevoeging van een nieuw (derde) lid aan artikel 7
- een nieuw artikel 11 "bis"
- een nieuwe redactie voor artikel 12.

Artikel 2

De tekst van dit artikel wordt door de volgende tekst vervangen :

Kosmetische produkten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mogen, wanneer zij onder normale gebruiksvoorwaarden worden aangewend, geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren.

Artikel 7

Aan de tekst van dit artikel wordt het volgende lid toegevoegd :

3. Voorts kan een lid-staat eisen dat met het oog op een snelle en afdoende behandeling in geval van vergiftiging passende en voldoende informatie over schadelijke stoffen die in cosmetische produkten zijn verwerkt ter beschikking wordt gesteld van de ter zake bevoegde instantie, die moet garanderen dat van deze informatie alleen gebruik zal worden gemaakt voor behandelingen.

Artikel 11 "bis"

Uiterlijk één jaar na het verstrijken van de periode die in artikel 14, lid 1, wordt genoemd in verband met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn door de lid-staten doet de Commissie de Raad op basis van de

jongste wetenschappelijke en technische bevindingen passende voorstellen toekomen, waarbij lijsten van toegelaten stoffen worden vastgesteld.

Artikel 12

De tekst van dit artikel wordt door de volgende tekst vervangen :

1. Indien een lid-staat bemerkt dat een kosmetisch produkt, ook indien het voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, een gevaar voor de gezondheid of veiligheid oplevert, kan hij het in de handel brengen van dat kosmetisch produkt op zijn grondgebied tijdelijk verbieden. Hij stelt de Commissie en de overige lid-staten hiervan onverwijls in kennis en geeft de redenen op van zijn besluit.
2. De Commissie pleegt binnen de zes weken overleg met de betrokken lid-staat, spreekt zich daarna onverwijld uit en neemt de passende maatregelen.
3. Overeenkomstig de procedure die is vastgelegd in artikel 11 van de Richtlijn van 27 juni 1967 wordt onverwijld besloten of technische wijzigingen moeten worden aangebracht in de Bijlage(n) bij de Richtlijn. De lid-staat kan zijn verbod handhaven totdat de Raad of de Commissie, overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, een besluit hebben genomen.



# COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

COM(75) 147 final

Brussels, 10 April 1975

Alteration of the proposal for a Council Directive  
on the approximation of the laws of Member States  
relating to cosmetic products

---

(presented by the Commission to the Council pursuant  
to the second paragraph of Article 149 of the EEC  
Treaty)

## EXPLANATORY MEMORANDUM

1. The main objective of the directive dealing with Cosmetic Products which was sent to the Council in October 1972<sup>1</sup> was the elimination of trade barriers to ensure a better protection of consumers by forbidding the marketing of cosmetic products which are harmful to health. In putting into practice the latter principle the Commission had to decide whether to list substances that could be regarded as harmful, that is a negative list, or substances which could be regarded as safe, that is a positive list, both as used in formulated products.

It is necessary to have much more information about a substance to declare that it is safe to use than it is to declare that it is harmful; accordingly the Commission decided that it was appropriate to make a general list of forbidden substances, that is Annex II, and a limiting and positive list, that is Annex III, to the directive, only where the evidence was soundly based and complete. Where toxicological testing was not yet complete a time limit of three years was imposed for the review of a number of permitted substances and they were placed in Annex IV.

The form of the directive is such that it can be readily modified by the addition of further positive lists where these are thought necessary for the improved protection of public health. The Commission considers that as a first stage these lists could cover, for instance, antioxidants, colorants, hair dyes, preservatives and ultra violet filters.

In giving its advice on the Directive the European Parliament, both in its initial report<sup>2</sup> and its complementary report, recommended the rapid adoption of positive lists. The Economic and Social Committee<sup>3</sup> made a similar recommendation while recognising the problems which arise in the preparation of such lists.

---

<sup>1</sup> OJ No C 133, 23 December 1972

<sup>2</sup> OJ No C 62, 31 July 1973

<sup>3</sup> OJ No C 60/17, 26 July 1973

Since October 1972, the date of transmission of the proposal to the Council, the services of the Commission have, therefore, studied more deeply the toxicological characteristics of certain categories of substances. As a result of these studies and in taking note of the views expressed by the European Parliament, the Economic and Social Committee and consumer organisations, the Commission proposed to insert a new Article 11 "bis" in the proposition in order to add subsequently positive lists for certain substances.

2. In compiling the negative list appearing in Annex II it was further extended by the first proposition of modification proposed by the Commission following the receipt of the advice of the European Parliament. In compiling this Annex II it was not desirable or practicable to include the many tens of thousands of substances existing which are harmful to health, but only those which in the opinion of the experts of the Member States and of the Commission had occurred or could occur as such or as contaminants in cosmetic products. Annex II must, therefore, be interpreted as an extension of Article 2 of the directive by which the use of toxic substances in harmful concentrations would be forbidden.

The Commission, therefore, considers that Article 12, which allows immediate action to be taken in the event of further substances being introduced into the cosmetic field which are harmful to health, is essential to the directive. It is, therefore, proposing a new version of this clause based on the agreement for safeguard clauses in directives in the field of technical barriers to trade.

3. Cosmetic products have a wide variety of uses and while it would be unreasonable to say that they should not be harmful under any conditions of misuse, it is necessary to provide for the possibility of damage to areas of the body contingent or capable of contacting the site of application. Thus a shampoo should not be harmful to the eyes, nor a dentifrice poisonous if swallowed. The Commission, therefore, proposes a new version of Article 2 in which foreseeable conditions of use in the sense explained above are taken into account.

4. In considering the possibilities of poisoning by a complete misuse of a product the Commission is of the opinion that there should be a requirement for the necessary information for prompt treatment to be available.

The ways in which anti-poison information is available vary in the Member States and the Commission does not consider that it should propose a harmonisation of these procedures which are peculiar to and are the responsibility of each Member State. Nevertheless, the Commission considers that it is appropriate to envisage at Community level dispositions which impose an obligation on the manufacturers to provide such information, imposing a parallel obligation on the relevant authorities in order to respect trade secrets; to release to third parties only that information which is essential to the effective treatment of the condition. The Commission, therefore, proposes to add a further sub-paragraph to Article 7 giving effect to this requirement.

## Alteration of

the proposal for a Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products

---

The proposal for a Directive forwarded to the Council on 19 October 1972 is amended by the following:

- a rewording of Article 2
- the addition of a further paragraph (number 3) to Article 7.
- a new Article 11 "bis".
- a rewording of Article 12.

### Article 2

The following text shall replace the text of this article:

Cosmetics products put on the market within the Community must not be liable to cause damage to human health when they are applied under normal conditions of use.

### Article 7

The following paragraph is added to the text of this article:

3. Furthermore, a Member State may require that in order that prompt and appropriate treatment is available for cases of poisoning, adequate and sufficient information regarding harmful substances contained in cosmetic products is made available to the competent authority who shall ensure that this information shall only be used for the purposes of treatment.

### Article 11 "bis"

One year at the latest after the expiry of the period provided for in Article 14, paragraph 1, for the implementation by the Member States

of the present directive, the Commission, on the basis of results of the latest scientific and technical research, will send to the Council appropriate propositions establishing lists of permitted substances.

Article 12

The following text shall replace the text of this article:

1. Where a Member State finds that a cosmetic product, although satisfying the requirements of this Directive, presents a health or safety risk, it may, temporarily, prohibit within its territory the placing on the market of that cosmetic product. It shall immediately inform the Commission and the other Member States of this action and give reasons therefore.
2. The Commission shall within six weeks consult with the Member State concerned, then express without delay its opinion and take the appropriate steps.
3. According to the procedure laid down in Article 11 of the Directive of 27 June 1967 it shall be immediately decided if technical amendments to the Annex(s) of the Directive are necessary. The Member State can maintain its interdiction until a decision has been taken, either by the Council or by the Commission according to the aforementioned procedure.

KOM(75) 147 endelig udg.

Bruxelles, den 10. april 1975

ÆNDRING AF

forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse  
af medlemsstaternes lovgivning om kosmetis-  
ke produkter

---

(Forelagt Rådet af Kommissionen i medfør af  
artikel 149, andet stykke, i EØF-traktaten)

KOM(75) 147 endelig udg.

BEGRUNDELSE

1. Hovedformålet med direktivet vedrørende kosmetiske produkter, der blev fremsendt til Rådet i oktober 1972<sup>1)</sup> var at fjerne handelsskrankerne for at sikre en bedre beskyttelse af forbrugerne ved at forbyde markedsføringen af kosmetiske produkter, der er sundhedsfarlige. For at føre dette princip ud i livet måtte Kommissionen tage stilling til, om der skulle udarbejdes en liste over stoffer, der kan betragtes som skadelige, dvs. en negativ liste, eller stoffer, som kan betragtes som uskadelige, dvs. en positiv liste, begge som anvendt i varer på formel.

Der kræves mange flere oplysninger om et stof for at kunne erklære anvendelsen af det for uskadelig end for at kunne erklære det for skadeligt; derfor har Kommissionen fundet det hensigtsmæssigt at udarbejde en almindelig liste over forbudte stoffer, nemlig bilag II, og kun en begrænsende og positiv liste, nemlig bilag III til direktivet, hvor der fandtes velbegrundede og fuldstændige beviser. Hvor en toksikologisk afprøvning endnu ikke var afsluttet, blev der fastsat en tidsfrist på tre år til undersøgelse af en række tilladte stoffer, og disse blev opført i bilag IV.

Direktivets form er af en sådan art, at det let kan ændres ved tilføjelse af nye positivlister, hvis disse anses for nødvendige af hensyn til en bedre beskyttelse af den offentlige sundhed. Kommissionen mener, at disse lister som et første trin f.eks. kunne omfatte antioxidanter, farvestoffer, hårfarvningsmidler, konserveringsmidler og ultraviolette filtre.

Europa-Parlamentet har i sine udtalelser om direktivet både i sin første betænkning<sup>2)</sup> og i sin supplerende betænkning anbefalet en hurtig vedtagelse af positivlister. Det økonomiske og sociale Udvalg<sup>3)</sup> har afgivet en lignende anbefaling i erkendelse af de problemer, der opstår under udarbejdelsen af en sådan liste.

---

1) EFT nr. C 133 af 23. december 1972.

2) EFT nr. C 62 af 31. juli 1973.

3) EFT nr. C 60/17 af 26. juli 1973.



Siden oktober 1972, hvor forslaget blev fremsendt til Rådet, har Kommissionens tjenestegrene derfor foretaget en nærmere undersøgelse af de toksikologiske egenskaber ved visse grupper af stoffer. Som følge af disse undersøgelser og under hensyntagen til de synspunkter, der er blevet fremsat af Europa-Parlamentet, Det økonomiske og Sociale Udvalg og forbrugerorganisationerne, har Kommissionen foreslået at indføje en ny artikel 11 "a" i forslaget for at tilføje senere positivlister for visse stoffer.

2. Under udarbejdelsen af den negative liste i bilag II blev den yderligere udvidet med de første ændringsforslag foreslået af Kommissionen efter modtagelsen af udtalelserne fra Europa-Parlamentet. Under udarbejdelsen af dette bilag II var det ikke hensigtsmæssigt eller praktisk at medtage de mange tusindvis stoffer, der findes, som er sundhedsfarlige, men kun de, der efter medlemsstaternes og Kommissionens sagkyndiges mening havde optrådt eller kunne optræde som sådan eller som forurenende stoffer i kosmetiske produkter. Bilag II skal derfor fortolkes som en udvidelse af artikel 2 i direktivet, hvorved anvendelsen af giftstoffer i skadelige mængder forbydes.

Kommissionen mener derfor, at artikel 12, der tillader øjeblikkelig indgriben i tilfælde af, at der tages nye, sundhedsfarlige stoffer i brug inden for kosmetiksektoren, er væsentlig for direktivet. Kommissionen foreslår derfor en ny udgave af denne bestemmelse på baggrund af den enighed, der er opnået om beskyttelsesklausuler i direktiver vedrørende tekniske hindringer for samhandelen.

3. Kosmetiske produkter anvendes til mange formål, og selv om det ville være urimeligt at forlange, at de skal være uskadelige under enhver forkert anvendelse, er det nødvendigt at tage hensyn til muligheden for skade for dele af kroppen, der eventuelt er i berøring med eller er i stand til at komme i berøring med anvendelsesstedet. Således må en shampoo ikke kunne være til skade for øjnene eller en tandpasta giftig hvis den sluges. Kommissionen foreslår derfor en ny udgave af artikel 2, hvor der tages hensyn til sandsynlige anvendelsesbetingelser i ovenstående forstand.

4. I betragtning af mulighederne for forgiftning ved en fuldstændig forkert anvendelse af et produkt, mener Kommissionen, at der må være behov for at have de oplysninger til rådighed, der er nødvendige for en omgående behandling.

Måderne hvorpå oplysninger om antigifte stilles tilgængelige varierer i medlemsstaterne, og Kommissionen mener ikke den bør foreslå en harmonisering af disse fremgangsmåder, der er særegne for de enkelte medlemsstater og hører ind under disses ansvarsområder. Kommissionen mener ikke desto mindre, at det er hensigtsmæssigt på fællesskabsplan at fastsætte bestemmelser, der forpligter fabrikanterne til at stille sådanne oplysninger til rådighed, og som parallelt hermed forpligter de pågældende myndigheder til at respektere handelshemmeligheder og kun videregive sådanne oplysninger til tredjepersoner, som er væsentlige for den effektive behandling af tilfældet. Kommissionen foreslår derfor, at der tilføjes et nyt stykke til artikel 7, som opfylder dette behov.

Historical Archives of the European Communities

ÆNDRING AF

forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske produkter stillet af Kommissionen den 19. oktober 1972.

---

Forslag til direktiv fremsendt til Rådet den 19. oktober 1972 ændres med:

- ny affattelse af artikel 2
- tilføjelse af et nyt stykke (stk. 3) til artikel 7
- en ny artikel 11 "a"
- ny affattelse af artikel 12.

Artikel 2

Affattes således:

De kosmetiske produkter, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke ved normalt brug kunne forårsage nogen skade på menneskets sundhed.

Artikel 7

Følgende stykke tilføjes til denne artikel:

3. Desuden kan en medlemsstat for at sikre muligheden for omgående og korrekt behandling i tilfælde af forgiftning kræve, at der stilles passende og tilstrækkelige oplysninger vedrørende skadelige stoffer i kosmetiske produkter til rådighed for den kompetente myndighed, som skal garantere, at disse oplysninger kun vil blive brugt til behandlingsformål.

Artikel 11 "a"

Senest et år efter udløbet af den periode, der er fastsat i artikel 14, stk. 1, til medlemsstaternes iværksættelse af dette direktiv, sender Kommissionen

på grundlag af den nyeste videnskabelige og tekniske forskning passende forslag til Rådet til udarbejdelse af lister over tilladte stoffer.

#### Artikel 12

Affattes således:

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at et kosmetisk produkt frembyder en risiko for sundheden eller sikkerheden, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, kan den midlertidigt forbyde at dette kosmetiske produkt bringes i handelen inden for dens territorium. Medlemsstaten skal straks give Kommissionen og de andre medlemsstater meddelelse herom med oplysning om grundene til sin beslutning.
2. Kommissionen hører den pågældende medlemsstat inden udgangen af seks uger, den afgiver hurtigst muligt sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.
3. I henhold til fremgangsmåden, der er fastsat i artikel 11 i direktivet af 27. juni 1967 besluttet straks om tekniske ændringer af bilaget/bilagene til direktivet er nødvendige. Medlemsstaten kan opretholde sit forbud, indtil en beslutning er blevet vedtaget af Rådet eller af Kommissionen i overensstemmelse med ovennævnte fremgangsmåde.