

**ARCHIVES HISTORIQUES  
DE LA COMMISSION**

**COLLECTION RELIEE DES  
DOCUMENTS "COM"**

**COM (73)1733**

**Vol. 1973/0299**

### **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.

COM(73) 1733

COMMISSION  
DES  
COMMUNAUTÉS EUROPEENNES

Secrétariat général

Bruxelles, le 10 octobre 1973

RESTREINT

NOTE POUR M. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

Procédure écrite 0/3026/73

Objet : MARCHÉS COMMERCIAUX - modification d'une proposition de directive du Conseil (art. 149 du Traité CEE)

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

- un projet de proposition portant modification à la proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques (article 149, paragraphe 2 du Traité).

Le présent projet a pour but principal de donner suite à certaines observations formulées par le Parlement européen à l'égard de ladite proposition de directive. Les modifications proposées sont précisées dans l'exposé des motifs en annexe.

La révision du projet dans les différentes langues des Communautés européennes a été demandée aux juristes linguistes du Service juridique (orig. : F).

A la demande de M. GIMONLACH, 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. WELINS, bureau BRXL. 11/124, tél. 2362, tél. secr. 2363) avant le mercredi 17 octobre 1973 - 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 : M. BRUNN, WELIN

p. inf. : M. SCHLEIFER, REYER,  
DEBRUNN

E. NOEL  
Secrétaire général

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction générale responsable :

marché intérieur

Service associé

- pour avis -

Service juridique

: avis favorable (sous réserve d'une dernière vérification des textes)

---

N.B. - La direction générale du marché intérieur signale que la direction générale des affaires industrielles et technologiques et le service de l'environnement et de la protection des consommateurs ont été associés à la préparation du document

## EXPOSE DES MOTIFS

Dans le cadre du Programme général en vue de l'élimination des entraves techniques aux échanges, adopté par le Conseil le 28 mai 1969 (1) la Commission a transmis au Conseil, en date du 19 octobre 1972, une proposition de directive relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques.

Le Parlement Européen a émis son avis sur cette proposition de directive lors de sa session du 6 juillet 1973 (2). La Commission a examiné attentivement les observations formulées dans l'avis et a décidé de donner suite à certaines d'entre elles et de présenter à cet effet, au titre de l'article 149, paragraphe 2 du Traité, les propositions de modifications suivantes à la proposition de directive initiale.

- L'article 6, troisième et quatrième alinéas
- L'article 11, deuxième alinéa
- L'article 12
- L'article 14

Ces propositions de modifications visent à préciser certaines prescriptions relatives à l'étiquetage et à la présentation à la vente des produits cosmétiques, à rendre plus claire et praticable la procédure communautaire de sauvegarde prévue pour le cas où un produit cosmétique, répondant aux prescriptions, présente un danger pour la santé humaine. Elles visent également la suppression du délai supplémentaire prévu pour l'écoulement des anciens stocks.

En outre, en raison de l'élargissement de la Communauté, elles ont pour objet de rectifier dans le cadre de la procédure du Comité, la répartition des voix.

De plus, la Commission propose de modifier et de compléter les annexes II (Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques), III, première partie (Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues) et IV, première partie (Liste des substances provisoirement admises).

Pour l'élaboration de ces dernières propositions de modifications, la Commission a tenu compte de l'avis des experts qui l'assistent dans l'élaboration des annexes techniques à la proposition de directive.

---

(1) J.O. n° C 76 du 17 juin 1969

(2) J.C. n° C 62 du 31 juillet 1973

## PROPOSITION PORTANT MODIFICATIONS

à la proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques, transmise par la Commission au Conseil le 19 octobre 1972

La proposition de directive transmise le 19 octobre 1972 est modifiée par :

- des amendements à l'article 6, troisième et quatrième alinéas,
- une rectification à l'article 11, deuxième alinéa
- une nouvelle rédaction de l'article 12
- la suppression à l'article 14 du deuxième alinéa
- des amendements aux annexes II, III et IV

### Article 6

Le texte des troisième et quatrième alinéas est complété comme suit :

3. Les précautions particulières d'emploi, et notamment celles indiquées dans la colonne "Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage" des annexes III et IV figurent lisiblement sur le récipient; en cas d'impossibilité pratique ces indications doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur une notice jointe, mais dans ce cas une indication externe abrégée doit figurer sur le récipient, faisant renvoi aux indications citées
4. Est interdite l'utilisation, tant dans l'étiquetage et la présentation à la vente des produits visés à l'article premier que dans la publicité les concernant, sous quelque forme que ce soit, de dénominations, marques, images ou autres signes, présentations optiques, cinématographiques ou autres, suggérant une caractéristique que ne possèdent pas les produits considérés ou attribuant à ces produits des effets dont, scientifiquement, la réalité n'est pas ou suffisamment établie.

### Article 11

Le texte du deuxième alinéa est rectifié comme suit :

- 2) Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet de mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur le projet dans un délai que le Président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de 41 voix, les voix des Etats membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148, paragraphe 2 du Traité. Le Président ne prend pas part au vote.

Article 12

Le texte de cet article est remplacé par le suivant :

1. Si un Etat membre constate qu'un produit cosmétique bien que conforme aux prescriptions de la présente directive et bien qu'utilisé conformément à sa destination présente un danger pour la santé, cet Etat peut, pour une période maximale d'un an, interdire, sur son territoire, la vente, la mise en circulation ou l'usage de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission, en précisant les motifs de sa décision.
2. La Commission, dans un délai de 6 semaines, procède à la consultation des Etats membres intéressés. Elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées. A l'initiative de la Commission, il est décidé sans délai selon la procédure prévue à l'article 100 du Traité C.E.E. ou celle définie à l'article 11 de la présente directive si la directive doit être modifiée. Le cas échéant, les modifications nécessaires sont arrêtées par voie de directive. Le délai prévu au paragraphe 1er est prorogé jusqu'à l'aboutissement de la procédure engagée sans que toutefois cette prorogation puisse excéder un an.

Article 14

Le deuxième alinéa est supprimé.

Annexe II - Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques.

Les substances suivantes sont ajoutées à la liste :

426. Diphénhydramine (2-Benzhydroxy-N, N Diméthyléthylamine) et ses sels
  427. p-butyl tert.-phénol et ses dérivés allergènes
  428. p-butyl tert.-pynocatechol
  429. Dihydratichistérine (AT 10)
- ...

430. Thiourée
431. Dérivés de la thiourée, sauf ceux expressément nommés dans l'annexe IV
432. Dioxane (1,4 diéthylène dioxide)
433. Morpholine
434. Préparations à base de pyrèthre
435. Maléate de pyriarisanine
436. Pyribenzamine
437. Tétrachlorosalicylanilide
438. Dichlorosalicylanilide
439. Tétrabromosalicylanilide
440. Dibromosalicylanilide
441. Bithionol
442. Monosulfures thio-uramiques
443. Disulfures thio-uramiques
444. Diméthyleformamide
445. Xylidines (tous les isomères)
446. Acétone benzyldène
447. Benzoate de coniféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
448. Furocoumarine, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
449. Huile de graines de laurier
450. Huile de sassafras contenant du safrol
451. Isothymol

Annexe III : Première partie

Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues.

La position n° 27 - Hexachlorophène - est supprimée.

Page 4, note (1), début du deuxième alinéa, les mots "et boues" sont supprimés.

Les substances ci-après sont ajoutées.



N° d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissement à reprendre obligatoirement s/l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
27	Quinine et ses sels	a) shampooing b) lotions capillaires	0,5% exprimé en quinine en base 0,2%		contient de la quinine
28	Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate		0,3% exprimé en base	ne pas employer dans les produits solaires, les produits après les bains solaires et les poudres pour bébés	
11	Formaldéhyde			interdit dans les aérosols	
29	Nitrométhane	uniquement comme inhibiteur de corrosion pour les emballages aérosols	0,3%		

Annexe IV : Première partie

Liste des substances provisoirement admises.

La position n° 22 - xylocaïne - est complétée comme suit :

N° d'ordre	Produits	Restrictions		Conditions d'emploi et avertissements à reprendre sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration max. autorisée	
a	b	c	d	e
22	xylocaïne (Lidocaïne [USP])  (Lignocaïne [BP])	Lotion après rasage,  Lotion après solaire	0,1%	
Les substances suivantes sont ajoutées :				
23	hexachlorophène	a) savons et shampooings  b) préparations en emballage aérosol  c) déodorants corporels  d) autres usages	1%  0,15%  0,5%  0,1%	contient de l'hexachlorophène  Ne pas employer pour des enfants de moins de 10 ans       Produits pour l'hygiène intime :  à ne pas employer pendant la période de la grossesse
24	safrole		100ppm teneur maximum dans le produit fini	

## BEGRÜNDUNG

Im Rahmen des allgemeinen Programms zur Beseitigung der technischen Hindernisse im Warenverkehr, das vom Rat am 28. Mai 1969 (1) gebilligt wurde, hat die Kommission dem Rat am 19. Oktober 1972 einen Richtlinienvorschlag zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel übermittelt.

Anlässlich seiner Sitzung am 6. Juli 1973 (2) hat das Europäische Parlament zu diesem Richtlinienvorschlag Stellung genommen. Die Kommission hat die in der Stellungnahme enthaltenen Bemerkungen aufmerksam geprüft und beschlossen, einige davon zu übernehmen und demzufolge gemäss Artikel 149, Absatz 2 des Vertrages folgende Änderungen zum ursprünglichen Richtlinienvorschlag vorzulegen, und zwar für

- Artikel 6, dritter und vierter Absatz
- Artikel 11, zweiter Absatz
- Artikel 12
- Artikel 14

Diese Änderungen haben zum Ziel, gewisse Vorschriften über die Etikettierung und die Verpackung für den Verkauf zu verdeutlichen sowie das gemeinschaftliche Schutzverfahren das für den Fall vorgesehen ist, dass ein den Vorschriften entsprechendes kosmetische Mittel eine Gefahr für die menschliche Gesundheit bedeutet, klarer und besser durchführbar zu gestalten. Sie zielen ebenfalls ab auf die Streichung der zusätzlichen zum Abbau der Lagerbestände vorgesehenen Frist.

Ausserdem, im Hinblick auf die Erweiterung der Gemeinschaft hat sie zum Ziel, die Stimmenverteilung im Rahmen des Ausschutzverfahrens zu berichtigen.

Ferner schlägt die Kommission die Änderung und Ergänzung der Anhänge II (Liste der Substanzen, die in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen) III, erster Teil (Liste der Substanzen, die kosmetische Mittel ausserhalb der vorgesehenen Einschränkungen nicht enthalten dürfen) und IV erster Teil (Liste der vorläufig zugelassenen Substanzen) vor.

Bei der Ausarbeitung dieser letztgenannten Änderungsvorschläge hat die Kommission die Stellungnahme der Sachverständigen berücksichtigt, die ihr bei der Ausarbeitung der technischen Anhänge des Richtlinienvorschlags zur Seite stehen.

---

(1) Amtsblatt Nr C 76 vom 17. Juni 1969

(2) Amtsblatt Nr C 49 vom 28. Juni 1973

## VORSCHLAG ZUR ÄNDERUNG

des Vorschlags einer Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, der dem Rat am 19. Oktober 1972 von der Kommission übermittelt wurde.

Der am 19. Oktober 1972 übermittelte Richtlinienvorschlag wird geändert durch

- Ergänzungen zu Artikel 6, dritter und vierter Absatz
- Eine Berichtigung zu Artikel 11, zweiter Absatz
- Eine neue Fassung von Artikel 12
- Die Streichung von Artikel 14, zweiter Absatz
- Änderungen in den Anlagen II, III und IV

### Artikel 6

Der Wortlaut des dritten und vierten Absatzes wird wie folgt ergänzt :

3. Die besonderen Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch, insbesondere die, die in der Spalte "Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung" der Anhänge III und IV aufgeführt sind, müssen auf dem Behältnis deutlich lesbar angegeben sein. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf der Aussenverpackung und auf einer Packungsbeilage enthalten sein, jedoch muss in diesem Falle eine äussere verklebte Angabe auf dem Behältnis stehen, die auf die betreffenden Angaben verweist.
4. Bei der Etikettierung und der Verpackung für den Verkauf der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse und bei der Werbung für diese Erzeugnisse ist es verboten, in irgendeiner Form Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen oder andere Zeichen, Darstellungen oder sonstige Aussagen zu verwenden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen, oder kosmetischen Mitteln Wirkungen beizulegen, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen, oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind.

### Artikel 11

Der Wortlaut des zweiten Absatzes wird wie folgt berichtigt :

2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Massnahmen. Der Ausschuss nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 41 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags gewogen werden; der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Artikel 12

Der Text dieses Artikels wird durch den folgenden ersetzt :

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein kosmetisches Mittel eine Gefahr für die Gesundheit bedeutet, obwohl es den Vorschriften der vorliegenden Richtlinie entspricht und obwohl es bestimmungsgemäss verwendet wird, kann er für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr den Verkauf, das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses kosmetischen Mittels untersagen. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt zugleich die Gründe für seine Entscheidung an.
2. Die Kommission hört binnen einer Frist von 6 Wochen die betroffenen Mitgliedstaaten an. Sie gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab und trifft die geeigneten Massnahmen. Auf Betreiben der Kommission wird nach dem Verfahren des Artikel 100 des EWG-Vertrags oder des Artikels 11 der vorliegenden Richtlinie beschlossen, ob die Richtlinie geändert werden muss. Gegebenenfalls werden die erforderlichen Änderungen durch Richtlinien festgelegt. Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird bis zum Abschluss des eingeleiteten Verfahrens verlängert, die Verlängerung darf jedoch ein Jahr nicht überschreiten.

Artikel 14

Absatz zwei wird gestrichen.

ANHANG II - Liste der Substanzen, die in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen.

Nachstehende Substanzen sind der Liste anzufügen.

426. Diphenhydramin (2-Benzhydroxy-N, N-Dimethyläthylamin) und seine Salze
427. p-tert.-Butylphenol und seine allergene Derivate
428. p-tert.-Butylbrenzkatechin
429. Dihydratichisterin (AT 10)

430. Thioharnstoff
431. Derivate des Thioharnstoff, ausgenommen die in Anhang IV besonders aufgeführten
432. Dioxan (1,4 Diäthylendioxid)
433. Morpholin
434. Pyrethrum-Zubereitungen
435. Pyrianisaminmaleat
436. Pyribenzamin
437. Tetrachlorsalicylanilid
438. Dichlorsalicylanilid
439. Tetrabromsalicylanilid
440. Dibromsalicylanilid
441. Bithionol
442. Thiurammonosulfide
443. Thiuramdisulfide
444. Dimethylformamid
445. Xylidine (alle Isomeren)
446. Benzylidenazeton
447. Coniferylbenzoat; ausser dem normalen Gehalt in den verwendeten natürlichen Ölen;
448. Furocumarine, ausser dem normalen Gehalt in den verwendeten natürlichen Ölen
449. Lorberöl, fett
450. Sassafrasöl, safrolhaltig
451. Iodothymol

ANHANG III: Liste der Substanzen, die kosmetische Mittel ausserhalb Erster Teil der vorgesehenen Einschränkungen nicht enthalten dürfen.

Die Position Nr. 27 - Hexachlorophen - wird gestrichen.

Seite 4, Fussnote (1) - Beginn des zweiten Absatzes : die Worte "und Schlamm" werden gestrichen.

Nachstehende Substanzen werden zugefügt :

.../...

Ord- nungs- nummer	Erzeugnis	Einschränkungen			Obligato- rische Angabe der Anwendungs- bedingungen und Warnhinweise auf der Etiket- tierung
		Anwendungs- gebiet	Zulässige Höchstkon- zentration	Weitere Ein- schränkungen und Anforde- rungen	
a	b	c	d	e	f
27	Chinin und seine Salze	a) Shampoo  b) Haarlo- tion	0,5 % } Chinin ausge- drückt als Base  0,2 % }		Enthält Chinin
28	8-Hydroxy- chinolin und sein Sulfat		0,3 % ausge- drückt als Base	Nicht zu verwenden in Sonnen- schutzmit- teln, in Mitteln nach dem Sonnenbad und in Babypudern	
11	Formal- dehyd			Verboten in Aero- solen	
29	Nitro- methan	ausschliess- lich als Korrosions- inhibitor für Aerosol- packungen	0,3 %		

.../...

ANHANG IV : Liste der vorläufig zugelassenen Substanzen  
Erster Teil

Die Position Nr. 22 - Xylocain - wird wie folgt ergänzt :

Ordnungsnummer	Erzeugnis	Einschränkungen		Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet	Zulässige Höchstkonzentration	
a	b	c	d	e
22	Xylocain (Lidocain [USP])  (Lignocain [BP])	Lotion after shave  Lotion nach dem Sonnenbad	0,1 %	
Folgende Substanzen werden hinzugefügt :				
23	Hexachloro- phen	a) Seifen und Shampoo  b) Zubereitungen in Aerosolpak- kungen  c) Körper- deodoran- tien  d) Andere Verwendung	1 %  0,15 %  0,5 %  0,1 %  <u>Weitere Ein- schränkungen</u> Verboten in kosmetischen Mitteln zur Pflege von Kindern unter 10 Jahren.	enthält Hexachloro- phen  Nicht für Kinder unter 10 Jahren zu verwenden     Erzeugnisse zur Intimhygiene :  nicht während der Schwanger- schaftsperiode verwenden.
24	Safrol		100 ppm Höchstgehalt im Endpro- dukt	



## EXPLANATORY MEMORANDUM

As part of the General Programme for the removal of technical obstacles to trade adopted by the Council on 28 May 1969<sup>1</sup>, the Commission addressed to the Council on 19 October 1972 a proposal for a Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.

The European Parliament delivered its opinion on this proposal for a Directive during its session of 6 July 1973<sup>2</sup>. The Commission has carefully examined the comments contained in the opinion and has decided to take appropriate action on some of them, and, to this end, in pursuance of Article 149, second paragraph of the Treaty, to put forward the following proposals for amendments to the original proposal for a Directive:

- Article 6 (3) and (4);
- Article 11 (2);
- Article 12;
- Article 14;

These proposals for amendments are intended to give greater clarity to certain requirements relating to the labelling and presentation for sale of cosmetic products, to make clearer and more practical the Community safeguard procedure provided for cases in which a cosmetic product which complies with these provisions constitutes a hazard to human health. They are also intended to remove from the proposal the additional period provided for the sale of old stocks.

Furthermore they are for the purpose of amending, in connection with the Community's enlargement, the distribution of votes in the Committee's procedure.

The Commission also proposes the amendment and expansion of Annexes II (List of substances which cosmetic products must not contain), III, Part 1 (List of substances which cosmetic products must not contain, except subject to the restrictions laid down) and IV, Part 1 (List of substances provisionally allowed).

In formulating the last mentioned proposals for amendments, the Commission has taken account of the opinions of the experts who assist it in drawing up the technical annexes to the proposal for a Directive.

---

<sup>1</sup>OJ No C 76, 17 June 1969    <sup>2</sup> OJ No C 62, 31 July 1973.

## PROPOSAL FOR AMENDING

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

- amendments to Article 6 (3) and (4);
- a correction to Article 11 (2);
- the rewording of Article 12;
- deletion of Article 14 (2);
- amendments to Annexes II, III and IV.

---

### Article 6

The text of paragraphs (3) and (4) is expanded as follows:

3. The special precautions of use, and, in particular, those indicated in the column "Conditions of use and warnings which must appear on the label" in Annexes III and IV shall appear legibly on the container; where this is impossible for practical reasons, these indications shall appear on the outside packaging and on an enclosed leaflet, but in this case an abbreviated external indication must appear on the container, referring to the indications mentioned.
4. The use, both in the labelling and in the presentation for sale of the products covered by Article 1 and in the publicity concerning them, in whatever form this may be, of names, trademarks, images or other signs, visual, cinematographic or other displays, suggesting a characteristic which the products considered do not possess, or attributing thereto effects which are not, or are insufficiently established scientifically, shall be prohibited.

### Article 11

The text of the second paragraph shall be amended as follows:

2. The representative of the Commission shall submit to the Committee a draft of the measures to be taken. The Committee shall render its Opinion on this draft within a period of time which the Chairman may fix according to the urgency of the matter in hand. It shall act by a majority of 41 votes, the votes of the Member States being weighted as laid down in Article 148 (2) of the Treaty. The Chairman shall not vote.

Article 12

The text of this Article is replaced by the following:

1. If a Member State ascertains that a cosmetic product constitutes a hazard to health, although conforming to the requirements of this Directive and being used as directed, this State may, for a maximum period of one year, prohibit in its territory the sale, putting into circulation or use of the cosmetic product in question. It shall immediately communicate this to the other Member States and to the Commission, accompanied by a statement of grounds.
2. The Commission shall consult the Member States involved within six weeks. It shall deliver its opinion without delay and take the necessary measures. On the initiative of the Commission it shall be decided without delay, in accordance with the procedure provided for in Article 100 of the EEC Treaty or with that specified in Article 11 of this Directive, whether the Directive must be amended. If necessary, the necessary amendments shall be adopted by Directive. The time limit referred to in Paragraph (1) shall be extended until the procedure initiated has been completed, but not for more than one year.

Article 14

Section 2 is deleted.

Annex II -- list of substances which cosmetic products must not contain.

The following substances have been added to the list:

426. Diphenhydramine (2 Benzhydroxy-N,Dimethylethylamine) and its salts.
427. p-tert butyl phenol and its allergenic derivatives.
428. p-tert butyl pyrocatechin
429. Dihydrotachisterol (AT 10)

430. Thiourea
431. Derivatives of thiourea, except those expressly mentioned in Annex IV.
432. Dioxane (1.4 diethylene dioxide).
433. Morpholine.
434. Preparations based on pyrethrum.
435. Pyriamino-anisole moleate.
436. Pyribenzamine.
437. Tetrachlorosalicylanilide.
438. Dichlorosalicylanilide.
439. Tetrabromosalicylanilide.
440. Dibromosalicylamide.
441. Bithionol.
442. Thiramic monosulphides.
443. Thiramic disulphides.
444. Dimethylformamide.
445. Xylidines (all isomers).
446. Benzylidene acetone.
447. Coniferyl benzoate, except for normal content in natural essences used.
448. Furocumarin, except for normal content in natural essences used.
449. Laurel oil.
450. Sassafras oil containing safrole.
451. Iodothymol.

Annex III: Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain, except subject to the restrictions laid down.

Item No 27 - Hexachlorophene - is deleted.

The words "and muds" are deleted on Page 4, note (1), beginning of second paragraph.

The substances quoted below are added.

Reference Number	Product	Restrictions			Conditions of use and warnings which must be printed on the label
		Use	Maximum permissible concentration	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
27	Quinine and its salts	(a) shampoos (b) hair lotions	0.5% } expressed 0.2% } as quinine base		contains quinine
28	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate		0.3% expressed as base	not for use in anti-sunburn products, post sunbathing products and baby powders	
11	Formaldehyde			prohibited in aerosols	
29	Nitromethane	solely as corrosion inhibitor for aerosol packs	0.3%		

Annex IV: Part 1

List of provisionally acceptable substances.

The following is added to item 22 - xylocaine:

Reference number	Product	Restrictions		Conditions of use and warnings to be printed on the label
		Use	Maximum permissible concentration	
a	b	c	d	e
22	xylocaine (lidocaine USP)  xylocaine (lignocaine BP)	after shave lotion  after sun lotion	0.1% allowed	
The following substances have been added:				
23	hexachlorophane	(a) soaps and shampoos (b) aerosol sprays (c) body deodorants (d) other uses	1%  0.15%  0.5%  0.1%	contains hexachlorophane not for use on children below the age of 10      Products for intimate hygiene not to be used during pregnancy
24			maximum content 100 ppm in the finished product	

Secrétariat général

NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

Objet: PRODUITS COSMETIQUES - modification d'une proposition de directive du Conseil (art. 149 du Traité CEE)

Approbation par la procédure écrite C/2936/73

Par note en date du 10 octobre 1973 - sous la réf. COM(73) 1733 - le Secrétariat général a soumis à la Commission, en vue de son approbation par la procédure écrite, un projet de modification à une proposition de directive du Conseil en ce qui concerne les produits cosmétiques.

Je donne acte qu'à l'expiration du délai fixé (17 octobre 1973), aucune observation ni réserve n'a été formulée à l'encontre de ce projet qui a fait l'objet d'une révision des juristes linguistes du Service juridique dans ses versions F-D-I-N et DK.

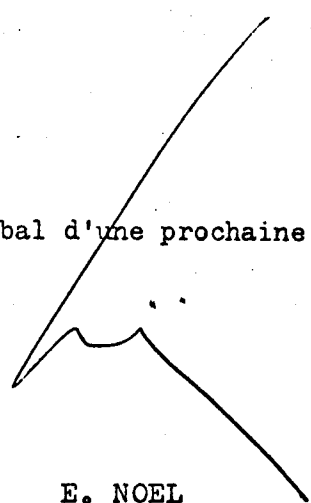
En conséquence, la Commission a adopté, le 17 octobre 1973 :

- la proposition portant modification à la proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques (art. 149, par. 2 du Traité), dans le texte du doc. COM(73) 1733 final qui sera repris en annexe P.E. d'un prochain procès-verbal de la Commission.

Acte de cette décision sera donné dans le procès-verbal d'une prochaine réunion de la Commission.

Copie à: MM. BRAUN, MUCH.

P.inf.: MM. SCHLIEDER, PINGEL,  
GRIERSON.



E. NOEL  
Secrétaire général

# COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(73) 1733 final

Bruxelles, le 17 octobre 1973

## MODIFICATIONS

à la proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement  
des législations des États membres concernant les produits cosmétiques

---

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



## EXPOSE DES MOTIFS

Dans le cadre du Programme général en vue de l'élimination des entraves techniques aux échanges, adopté par le Conseil le 28 mai 1969 (1) la Commission a transmis au Conseil, en date du 19 octobre 1972, une proposition de directive relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques.

Le Parlement Européen a émis son avis sur cette proposition de directive lors de sa session du 6 juillet 1973 (2). La Commission a examiné attentivement les observations formulées dans l'avis et a décidé de donner suite à certaines d'entre elles et de présenter à cet effet, au titre de l'article 149, paragraphe 2 du Traité, les propositions de modifications suivantes à la proposition de directive initiale.

- L'article 6, troisième et quatrième alinéas
- L'article 11, deuxième alinéa
- L'article 12
- L'article 14

Ces propositions de modifications visent à préciser certaines prescriptions relatives à l'étiquetage et à la présentation à la vente des produits cosmétiques, à rendre plus claire et praticable la procédure communautaire de sauvegarde prévue pour le cas où un produit cosmétique, répondant aux prescriptions, présente un danger pour la santé humaine. Elles visent également la suppression du délai supplémentaire prévu pour l'écoulement des anciens stocks.

En outre, en raison de l'élargissement de la Communauté, elles ont pour objet de rectifier dans le cadre de la procédure du Comité, la répartition des voix.

De plus, la Commission propose de modifier et de compléter les annexes II (Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques), III, première partie (Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues) et IV, première partie (Liste des substances provisoirement admises).

Pour l'élaboration de ces dernières propositions de modifications, la Commission a tenu compte de l'avis des experts qui l'assistent dans l'élaboration des annexes techniques à la proposition de directive.

---

(1) J.O. n° C 76 du 17 juin 1969

(2) J.C. n° C 62 du 31 juillet 1973

## MODIFICATIONS

à la proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques.

---

La proposition de directive transmise le 19 octobre 1972 est modifiée par :

- des amendements à l'article 6, troisième et quatrième alinéas,
- une rectification à l'article 11, deuxième alinéa
- une nouvelle rédaction de l'article 12
- la suppression à l'article 14 du deuxième alinéa
- des amendements aux annexes II, III et IV

---

### Article 6

Le texte des troisième et quatrième alinéas est complété comme suit :

3. Les précautions particulières d'emploi, et notamment celles indiquées dans la colonne "Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage" des annexes III et IV figurent lisiblement sur le récipient en cas d'impossibilité pratique ces indications doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur une notice jointe, mais dans ce cas une indication externe abrégée doit figurer sur le récipient, faisant renvoi aux indications citées
4. Est interdite l'utilisation, tant dans l'étiquetage et la présentation à la vente des produits visés à l'article premier que dans la publicité les concernant, sous quelque forme que ce soit, de dénominations, marques, images ou autres signes, présentations optiques, cinématographiques ou autres, suggérant une caractéristique que ne possèdent pas les produits considérés et attribuant à ces produits des effets dont, scientifiquement, la réalité n'est pas ou suffisamment établie.

---

### Article 11

Le texte du deuxième alinéa est rectifié comme suit :

- 2) Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet de mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur le projet dans un délai que le Président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de 41 voix, les voix des Etats membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148, paragraphe 2 du Traité. Le Président ne prend pas part au vote.

Article 12

Le texte de cet article est remplacé par le suivant :

1. Si un Etat membre constate qu'un produit cosmétique bien que conforme aux prescriptions de la présente directive et bien qu'utilisé conformément à sa destination présente un danger pour la santé, cet Etat peut, pour une période maximale d'un an, interdire, sur son territoire, la vente, la mise en circulation ou l'usage de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission, en précisant les motifs de sa décision.
2. La Commission, dans un délai de 6 semaines, procède à la consultation des Etats membres intéressés. Elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées. A l'initiative de la Commission, il est décidé sans délai selon la procédure prévue à l'article 100 du Traité C.E.E. ou celle définie à l'article 11 de la présente directive si la directive doit être modifiée. Le cas échéant, les modifications nécessaires sont arrêtées par voie de directive. Le délai prévu au paragraphe 1er est prorogé jusqu'à l'aboutissement de la procédure engagée sans que toutefois cette prorogation puisse excéder un an.

Article 14

Le deuxième alinéa est supprimé.

Annexe II - Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques.

Les substances suivantes sont ajoutées à la liste :

426. Diphénhydramine (2-Benzhydroxy-N, N Diméthyléthylamine) et ses sels
427. p-butyl tert.-phénol et ses dérivés allergènes
428. p-butyl tert.-pymocatechol
429. Dihydratichistérine (AT 10)

430. Thiourée
431. Dérivés de la thiourée, sauf ceux expressément nommés dans l'annexe IV
432. Dioxane (1,4 diéthylène dioxyde)
433. Morpholine
434. Préparations à base de pyrèthre
435. Maléate de pyriphanisamine
436. Pyriphanisamine
437. Tétrachlorosalicylanilide
438. Dichlorosalicylanilide
439. Tétrabromosalicylanilide
440. Dibromosalicylanilide
441. Bithionol
442. Monosulfures thio-uramiques
443. Disulfures thio-uramiques
444. Diméthyleformamide
445. Xylidines (tous les isomères)
446. Acétone benzylidène
447. Benzoate de coniféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
448. Furocumarine, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
449. Huile de graines de laurier
450. Huile de saffran contenant du safran
451. Iodothymol

Annexe III : Première partie

Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues.

La position n° 27 - Hexachlorophène - est supprimée.

Page 4, note (1), début du deuxième alinéa, les mots "et boues" sont supprimés.

Les substances ci-après sont ajoutées.

N° d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissement à reprendre obligatoirement s/l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
27	Quinine et ses sels	a) shampoing b) lotions capillaires	0,5% exprimé en quinine en base 0,2%		contient de la quinine
28	Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate		0,3% exprimé en base	ne pas employer dans les produits solaires, les produits après les bains solaires et les poudres pour bébés	
11	Formaldéhyde			interdit dans les aérosols	
29	Nitrométhane	uniquement comme inhibiteur de corrosion pour les emballages aérosols	0,3%		

Annexe IV : Première partie

Liste des substances provisoirement admises,

La position n° 22 - xylocaïne - est complétée comme suit :

N° d'ordre	Produits	Restrictions		Conditions d'emploi et avertissements à reprendre sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration max. autorisée	
a	b	c	d	e
22	xylocaïne (Lidocaïne [USP])  (Lignocaïne [BP])	Lotion après rasage,  Lotion après solaire	0,1%	
Les substances suivantes sont ajoutées :				
23	hexachlorophène	a) savons et shampooings  b) préparations en emballage-aérosol  c) déodorants corporels  d) autres usages	1%  0,15%  0,5%  0,1%	contient de 1'hexachlorophène  Ne pas employer pour des enfants de moins de 10 ans       Produits pour l'hygiène intime :  à ne pas employer pendant la période de la grossesse
			<u>autres restrictions</u> Interdit dans les produits cosmétiques destinés aux soins des enfants de moins de 10 ans	
24	safrole		100ppm teneur maximum dans le produit fini	

# KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(73) 1733 endg.

Brüssel, den 17. Oktober 1973

## Änderungen zum VORSCHLAG EINER RICHTLINIE

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitglied-  
staaten über kosmetische Mittel

---

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

## BEGRÜNDUNG

Im Rahmen des allgemeinen Programms zur Beseitigung der technischen Hindernisse im Warenverkehr, das vom Rat am 28. Mai 1969 (1) gebilligt wurde, hat die Kommission dem Rat am 19. Oktober 1972 einen Richtlinienvorschlag zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel übermittelt.

Anlässlich seiner Sitzung am 6. Juli 1973 (2) hat das Europäische Parlament zu diesem Richtlinienvorschlag Stellung genommen. Die Kommission hat die in der Stellungnahme enthaltenen Bemerkungen aufmerksam geprüft und beschlossen, einige davon zu übernehmen und demzufolge gemäss Artikel 149, Absatz 2 des Vertrages folgende Änderungen zum ursprünglichen Richtlinienvorschlag vorzulegen, und zwar für

- Artikel 6, dritter und vierter Absatz
- Artikel 11, zweiter Absatz
- Artikel 12
- Artikel 14

Diese Änderungen haben zum Ziel, gewisse Vorschriften über die Etikettierung und die Verpackung für den Verkauf zu verdeutlichen sowie das gemeinschaftliche Schutzverfahren das für den Fall vorgesehen ist, dass ein den Vorschriften entsprechendes kosmetische Mittel eine Gefahr für die menschliche Gesundheit bedeutet, klarer und besser durchführbar zu gestalten. Sie zielen ebenfalls ab auf die Streichung der zusätzlichen zum Abbau der Lagerbestände vorgesehenen Frist.

Ausserdem, im Hinblick auf die Erweiterung der Gemeinschaft hat sie zum Ziel, die Stimmenverteilung im Rahmen des Ausschutzverfahrens zu berichtigen.

Ferner schlägt die Kommission die Änderung und Ergänzung der Anhänge II (Liste der Substanzen, die in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen) III, erster Teil (Liste der Substanzen, die kosmetische Mittel ausserhalb der vorgesehenen Einschränkungen nicht enthalten dürfen) und IV erster Teil (Liste der vorläufig zugelassenen Substanzen) vor.

Bei der Ausarbeitung dieser letztgenannten Änderungsvorschläge hat die Kommission die Stellungnahme der Sachverständigen berücksichtigt, die ihr bei der Ausarbeitung der technischen Anhänge des Richtlinienvorschlags zur Seite stehen.

---

(1) Amtsblatt Nr C 76 vom 17. Juni 1969

(2) Amtsblatt Nr C 49 vom 28. Juni 1973



Änderungen zum  
VORSCHLAG EINER RICHTLINIE

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitglied-  
staaten über kosmetische Mittel

Der am 19. Oktober 1972 übermittelte Richtlinienvorschlag wird geändert durch

- Ergänzungen zu Artikel 6, dritter und vierter Absatz
- Eine Berichtigung zu Artikel 11, zweiter Absatz
- Eine neue Fassung von Artikel 12
- Die Streichung von Artikel 14, zweiter Absatz
- Änderungen in den Anlagen II, III und IV

Artikel 6

Der Wortlaut des dritten und vierten Absatzes wird wie folgt ergänzt :

3. Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, insbesondere die, die in der Spalte "Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung" der Anhänge III und IV aufgeführt sind, müssen auf dem Behältnis deutlich lesbar angegeben sein. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf der Aussenverpackung und auf einer Packungsbeilage enthalten sein, jedoch muss in diesem Falle eine äussere verifizierte Angabe auf dem Behältnis stehen, die auf die betreffenden Angaben verweist.
4. Bei der Etikettierung und der Verpackung für den Verkauf der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse und bei der Werbung für diese Erzeugnisse ist es verboten, in irgendeiner Form Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen oder andere Zeichen, Darstellungen oder sonstige Aussagen zu verwenden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen, oder kosmetischen Mitteln Wirkungen beizulegen, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen, oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind:

Artikel 11

Der Wortlaut des zweiten Absatzes wird wie folgt berichtigt :

2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Massnahmen. Der Ausschuss nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 41 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags gewogen werden; der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Artikel 12

Dieser Artikel erhält folgende Fassung:

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein kosmetisches Mittel eine Gefahr für die Gesundheit bedeutet, obwohl es den Vorschriften der vorliegenden Richtlinie entspricht und obwohl es bestimmungsgemäss verwendet wird, kann er für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr den Verkauf, das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses kosmetischen Mittels untersagen. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt zugleich die Gründe für seine Entscheidung an.
2. Die Kommission hört binnen einer Frist von 6 Wochen die betroffenen Mitgliedstaaten an. Sie gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab und trifft die geeigneten Massnahmen. Auf Betreiben der Kommission wird nach dem Verfahren des Artikel 100 des EWG-Vertrags oder des Artikels 11 der vorliegenden Richtlinie beschlossen, ob die Richtlinie geändert werden muss. Gegebenenfalls werden die erforderlichen Änderungen durch Richtlinien festgelegt. Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird bis zum Abschluss des eingeleiteten Verfahrens verlängert, die Verlängerung darf jedoch ein Jahr nicht überschreiten.

Artikel 14

Absatz zwei wird gestrichen.

ANHANG II - Liste der Substanzen, die in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen.

Nachstehende Substanzen sind der Liste anzufügen.

426. Diphenhydramin (2-Benzhydroxy-N, N-Dimethyläthylamin) und seine Salze
427. p-tert.-Butylphenol und seine allergene Derivate
428. p-tert.-Butylbrenzkatechin
429. Dihydratichisterin (AT 10)

.../...

430. Thioharnstoff
431. Derivate des Thioharnstoff, ausgenommen die in Anhang IV besonders aufgeführten
432. Dioxan (1,4 Diäthylendioxid)
433. Morpholin
434. Pyrethrum-Zubereitungen
435. Pyrianisaminmaleat
436. Pyribenzamin
437. Tetrachlorsalicylanilid
438. Dichlorsalicylanilid
439. Tetrabromsalicylanilid
440. Dibromsalicylanilid
441. Bithionol
442. Thiurammonosulfide
443. Thiuramdisulfide
444. Dimethylformamid
445. Xylidine (alle Isomeren)
446. Benzylidenazeton
447. Coniferylbenzoat, ausser dem normalen Gehalt in den verwendeten natürlichen Ölen
448. Furocumarine, ausser dem normalen Gehalt in den verwendeten natürlichen Ölen
449. Lorberöl, fett
450. Sassafrasöl, safrolhaltig
451. Iodothymol

ANHANG III : Liste der Substanzen, die kosmetische Mittel ausserhalb Erster Teil der vorgesehenen Einschränkungen nicht enthalten dürfen.

Die Position Nr. 27 - Hexachlorophen - wird gestrichen.

Seite 4, Fussnote (1) - Beginn des zweiten Absatzes : die Worte "und Schlamm" werden gestrichen.

Nachstehende Substanzen werden zugefügt :

.../...

Ord- nungs- nummer	Erzeugnis	Einschränkungen			Obligato- rische Angabe der Anwendungs- bedingungen und Warnhinweise auf der Etiket- tierung
		Anwendungs- gebiet	Zulässige Höchstkon- zentration	Weitere Ein- schränkungen und Anforde- rungen	
a	b	c	d	e	f
27	Chinin und seine Salze	a) Shampoo  b) Haarlo- tion	0,5 % Chinin ausge- drückt als Base  0,2 %		Enthält Chinin
28	8-Hydroxy- chinolin und sein Sulfat		0,3 % ausge- drückt als Base	Nicht zu verwenden in Sonnen- schutzmit- teln, in Mitteln nach dem Sonnenbad und in Babypudern	
11	Formal- dehyd			Verboten in Aero- solen	
29	Nitro- methan	ausschliess- lich als Korrosions- inhibitor für Aerosol- packungen	0,3 %		

.../...

ANHANG IV : Liste der vorläufig zugelassenen Substanzen  
Erster Teil

Die Position Nr. 22 - Kylocain - wird wie folgt ergänzt :

Ordnungsnummer	Erzeugnis	Einschränkungen		Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet	Zulässige Höchstkonzentration	
a	b	c	d	e
22	Kylocain (Lidocain [JSP/])  (Lignocain [SP/])	Lotion after shave  Lotion nach dem Sonnenbad	0,1 %	
Folgende Substanzen werden hinzugefügt :				
23	Hexachloro- phen	a) Seifen und Shampoo  b) Zuberei- tungen in Aerosolpak- kungen  c) Körper- deodoran- tien  d) Andere Verwendung	1 %  0,15 %  0,5 %  0,1 %  <u>Weitere Ein- schränkungen</u>  Verboten in kosmetischen Mitteln zur Pflege von Kindern unter 10 Jahren.	enthält Hexachloro- phen  Nicht für Kinder unter 10 Jahren zu verwenden    Erzeugnisse zur Intimhygiene :  nicht während der Schwanger- schaftsperiode verwenden.
24	Safrol		100 ppm Höchstgehalt im Endpro- dukt	

# COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

COM(73) 1733 def.

Bruxelles, 17 ottobre 1973

Modifica alla proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati  
membri in materia di prodotti cosmetici

---

(presentata dalla Commissione al Consiglio in virtù dell'articolo  
149, secondo comma del Trattato)

COM(73) 1733 def.

## MOTIVAZIONE

Nell'ambito del programma generale per l'eliminazione degli ostacoli d'ordine tecnico agli scambi, adottato dal Consiglio il 28 maggio 1969 (1), la Commissione ha trasmesso al Consiglio in data 19 ottobre 1972, una proposta di direttiva relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di prodotti cosmetici.

Nella sua seduta del 6 luglio 1973 (2) il Parlamento europeo ha espresso il suo parere in merito a tale proposta. La Commissione, dopo aver esaminato attentamente le osservazioni formulate nel parere, ha deciso di dare seguito ad alcune di esse e di presentare a tal fine, a norma dell'articolo 149, comma 2, del Trattato, le seguenti proposte di modifiche alla proposta di direttiva iniziale.

- L'articolo 6, terzo e quarto comma
- L'articolo 11, secondo comma
- L'articolo 12
  
- L'articolo 14

Le modifiche proposte sono volte non solo a precisare talune disposizioni relative all'etichetta e alla presentazione alla vendita dei prodotti cosmetici e a rendere più chiara e più snella la procedura comunitaria di tutela prevista nel caso in cui un prodotto cosmetico, conforme alle prescrizioni, risulti pericoloso per la salute umana, ma anche a sopprimere l'ulteriore periodo di tempo previsto per lo smarcio delle vecchie scorte.

Inoltre, in seguito all'ampliamento della Comunità, esse hanno per oggetto di modificare la ripartizione dei voti, nel quadro della procedura del Comitato.

Inoltre la Commissione propone di modificare e di completare l'allegato II (elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici), la parte prima dell'allegato III (elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinate dosi e condizioni) e la parte prima dell'allegato IV (elenco delle sostanze autorizzate provvisoriamente).

Per l'elaborazione di queste due ultime proposte di modifica, la Commissione ha tenuto conto del parere degli esperti che l'assistono nella preparazione degli allegati tecnici alla proposta di direttiva.

---

(1) G.U. n. C 76 del 17 giugno 1969.

(2) G.U. n. C 62 del 31 luglio 1973.

Modifica alla proposta di  
DIRETTIVA DEL CONSIGLIO  
relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri  
in materia di prodotti cosmetici

---

La proposta di direttiva trasmessa il 19 ottobre viene modificata da:

- emendamenti all'articolo 6, terzo e quarto comma,
  - una rettifica all'articolo 11, secondo comma,
  - una nuova redazione dell'articolo 12,
  - la soppressione del secondo comma dell'articolo 14,
  - emendamenti agli allegati II, III e IV.
- 

Articolo 6

Il testo del terzo e quarto comma è completato come segue:

3. Sul recipiente sono menzionati in modo chiaramente leggibile le precauzioni particolari per l'uso, soprattutto quelle riportate nella colonna "Modalità d'impiego e avvertenza da indicare sull'etichetta" degli allegati III e IV. In caso di impossibilità pratica queste indicazioni devono figurare sulla confezione interna e sull'unito foglio di istruzioni; in tal caso sulla parte esterna del recipiente dovrà figurare un'indicazione abbreviata che rinvii alle indicazioni sopra citate.

4. E' vietato usare sia sulle etichette e nella presentazione alla vendita dei prodotti di cui all'articolo 1, sia nella loro pubblicità e sotto qualunque forma, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, descrizioni o altre asserzioni, che alludano ad una caratteristica non posseduta dai prodotti in questione ovvero che attribuiscono ai prodotti cosmetici effetti scientificamente non confermati o non sufficientemente accertati.

Articolo 11

Il testo del secondo capoverso va modificato come segue:

2. Il rappresentante della Commissione presenta al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione. Il Comitato si pronuncia alla maggioranza di 41 voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2 del Trattato. Il presidente non partecipa alla votazione.



Articolo 12

Il testo di questo articolo è sostituito dal seguente:

1. Qualora uno Stato membro constati che un prodotto cosmetico rappresenta un pericolo per la salute, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva e pur venendo applicato conformemente alla sua destinazione, può vietare per un periodo di un anno al massimo la vendita, l'immissione in commercio o l'impiego di tale prodotto cosmetico. Essa informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della sua decisione, indicandone nel contempo i motivi.
2. La Commissione <sup>consulta</sup> entro un termine di sei settimane gli Stati membri interessati. Essa formula nel più breve termine il proprio parere e adatta le opportune misure. Su iniziativa della Commissione viene deciso, senza indugio secondo la procedura dell'articolo 100 del Trattato CEE o dell'articolo 11 della presente direttiva, se la direttiva debba essere modificata. Le modifiche necessarie vengono eventualmente stabilite mediante direttive. Il termine previsto di cui al paragrafo 1 viene prorogato sino alla conclusione della procedura in corso; tuttavia la proroga non può essere superiore ad un anno.

Articolo 14

Il secondo comma è soppresso.

Allegato II - Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici.

All'elenco sono aggiunte le seguenti sostanze:

426. Difenidrammina (2-benzidrossi-N, N dimetilettilammina) e suoi sali
427. p-butyl terz.-fenolo e suoi derivati allergeni
428. p-butyl terz.-pirocatechina
429. Di-idrotachisterina (AT 10)

- 430. Ticurea
- 431. Derivati della ticurea, salvo quelli esplicitamente citati nell'allegato IV
- 432. Diossano (1,4 dietileno diossido)
- 433. Morfolina
- 434. Preparazioni a base di piretro
- 435. Maleato di pirianisammina
- 436. Piribenzammina
- 437. Tetraclorosalicilanilide
- 438. Diclorosalicilanilide
- 439. Tetrabromosalicilanilide
- 440. Dibromosalicilanilide
- 441. Bitionolo
- 442. Monosolfuri tiouramici
- 443. Disolfuri tiouramici
- 444. Dimetileformammide
- 445. Xilidine (tutti gli isomeri)
- 446. Benziliden - Acetone
- 447. Benzoato di coniferile, salvo percentuali normali nelle essenze naturali usate
- 448. Furocumarina, salvo percentuali normali nelle essenze naturali usate
- 449. Olio di grani di alloro
- 450. Olio di salsofrasso contenente safrolo
- 451. Iodotimolo

Allegato III: Parte prima

Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici salvo in determinate dosi e condizioni.

La posizione n. 27 - Esaclorofene - è soppressa.

Pagina 4, nota (1), inizio del secondo capoverso, le parole "e fanghi" sono soppresse. Sono aggiunte le seguenti sostanze.

N° d'ordine	Prodotti	Restrizioni			Modalità d'im- piego e avver- tenza da indi- care sull'eti- chetta
		Campo di applicazione	Concentrazio- ne massima autorizzata	Altre limi- tazioni e prescrizio- ni	
a	b	c	d	e	f
27	Chinino e suoi sali	a) preparati per lavare i capelli (shampoo)  b) lozione per capelli	0,5% } espresso in 0,2% } chinina base		contiene della chinina
28	Idrossi-8- chinoleina e suo solfato		0,3% espresso in base	da non usa- re negli abbronzanti nei prodot- ti per do- po sole e nei talchi per neonati	
11	Formaldeide			vietato ne- gli aereo- soli	
29	Nitrometano	unicamente co- me inibitore di corrosione per le confe- zioni aereoso- le	0,3%		

Allegato IV: Parte prima

Elenco delle sostanze autorizzate

La voce n. 22 - xilocaina - è completata come segue:

N° d'ordine	Prodotti	Restrizioni		Condizioni d'impiego e avvertenze da indicare sull'etichetta
		Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	
a	b	c	d	e
22	xilocaina (Lidocaina [USP])  (Lignocaina [BP])	Lozione dopo barba,  Lozione per dopo sole	0,1%	
Sono aggiunte le seguenti sostanze:				
23	esaclorofene	a) saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo) b) preparati in confezione aerosole c) deodoranti per il corpo d) altri usi	1%  0,15%  0,5%  0,1%  <u>altri divieti</u> Vietato nei prodotti cosmetici destinati all'igiene dei bambini al di sotto dei 10 anni	contiene del- esaclorofene  Da non usare per i bambini al di sotto dei 10 anni    Prodotti per l'igiene intima: da non usare durante il periodo di gestazione
24	safrolo		100 ppm percentuale massima nel prodotto finito	

# COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(73) 1733 def.

Brussel, 17 oktober 1973

Wijzigingen 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(73) 1733 def.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

In het kader van het algemene programma voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen, dat op 28 mei 1969 door de Raad werd goedgekeurd (1), heeft de Commissie de Raad op 19 oktober 1972 een voorstel voor een richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten met betrekking tot cosmetische produkten voorgelegd.

Het Europese Parlement heeft in zijn zitting van 6 juli 1973 advies over dit voorstel voor een richtlijn uitgebracht (2). De Commissie heeft de opmerkingen die in het advies tot uitdrukking worden gebracht aandachtig bestudeerd en heeft besloten aan enkele daarvan gevolg te geven en daartoe krachtens artikel 149, tweede alinea van het Verdrag, de op de oorspronkelijke richtlijn volgende voorstellen voor wijzigingen in te dienen :

- artikel 6, derde en vierde alinea,
- artikel 11, tweede alinea,
- artikel 12,
- artikel 14.

Deze voorstellen voor wijzigingen beogen bepaalde voorschriften ten aanzien van de etikettering en de presentatie bij de verkoop van cosmetische produkten nauwkeuriger vast te stellen en de communautaire veiligheidsprocedure, die is voorzien voor het geval een cosmetisch produkt dat aan de voorschriften beantwoordt een gevaar voor de gezondheid van de mens betekent, duidelijker en beter uitvoerbaar te maken. Zij beogen eveneens de extra termijn die voor de afzet van de oude voorraden is voorzien, op te heffen.

Bovendien, met het oog op de uitbreiding van de Gemeenschap, hebben zij als objectief om de verdeling van de stemmen aan te passen in het kader van de procedure van het Comité.

Tevens stelt de Commissie voor de volgende bijlagen te wijzigen en aan te vullen : bijlage II (Lijst der stoffen die cosmetica niet mogen inhouden), bijlage III, eerste deel (Lijst van de stoffen die cosmetische produkten buiten de gestelde restricties niet mogen bevatten) en bijlage IV, eerste deel (Lijst van de tijdelijk toegelaten stoffen).

Bij de uitwerking van deze laatste voorstellen voor wijzigingen, heeft de Commissie rekening gehouden met het advies van de deskundigen die haar bijstaan bij de uitwerking van de technische bijlagen bij het voorstel voor een richtlijn.

(1) PB N<sup>o</sup> C 76 van 17 juni 1969  
(2) PB N<sup>o</sup> C 62 van 31 juli 1973.

Wijzigingen van het voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten  
met betrekking tot cosmetische produkten,

Het voorstel voor een richtlijn dat op 19 oktober 1972 werd ingediend, wordt gewijzigd door :

- amendementen op artikel 6, 3e en 4e alinea,
- een aanpassing van artikel 11, tweede alinea,
- een nieuwe redactie van artikel 12,
- weglating van de 2e alinea van artikel 14,
- amendementen op de bijlagen II, III en IV.

Artikel 6

De tekst van de derde en vierde alinea wordt als volgt aangevuld :

3. De bijzondere voorzorgen in verband met het gebruik, en met name die welke worden genoemd in de kolom "Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen welke op het etiket dienen te worden vermeld" van Bijlagen III en IV moeten duidelijk leesbaar op de recipiënt voorkomen. Indien dit in de praktijk niet mogelijk is, moeten zij worden vermeld op de buitenverpakking en op een bijgevoegde notitie, maar in dit geval dient een korte aanduiding van buiten op de recipiënt te worden aangebracht, die naar bedoelde vermelding verwijst.

4. Zowel bij het etiketteren en ten verkoop aanbieden van de in artikel 1 bedoelde produkten als in de desbetreffende reclame, in welke vorm dan ook, is het gebruik van benamingen, merken, afbeeldingen of andere tekens, van optische, cinematografische of andere voorstellingen, welke een eigenschap suggereren die de betrokken produkten niet bezitten, verboden evenals het suggereren van een werking die volgens de wetenschappelijke kennis niet mogelijk is, of die wetenschappelijk niet voldoende vaststaat.

Artikel 11

De tekst van de tweede alinea wordt als volgt aangepast :

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor de te treffen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter afhankelijk van de urgentie van de zaak vast te stellen termijn. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van 41 stemmen, waarbij de stemmen van de lid-staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

### Artikel 12

De tekst van dit artikel wordt vervangen door de volgende :

1. Indien een lid-staat vaststelt dat een kosmetisch produkt, ondanks het feit dat het voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn en dat het wordt gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd, een gevaar vormt voor de gezondheid, kan deze lid-staat de verkoop, het in de handel brengen of het gebruik van dit kosmetisch produkt op zijn grondgebied, voor een periode van ten hoogste een jaar verbieden. Daarvan doet hij onverwijld mededeling aan de overige lid-staten en aan de Commissie met omschrijving van de motieven voor zijn besluit.

2. De Commissie pleegt binnen een termijn van zes weken overleg met de betrokken lid-staat. Zij brengt haar advies onverwijld uit en treft de vereiste maatregelen. Op initiatief van de Commissie wordt volgens de procedure van artikel 100 van het EEG-Verdrag of van artikel 11 van deze richtlijn onverwijld besloten of de richtlijn moet worden gewijzigd. De noodzakelijke wijzigingen worden eventueel door middel van een richtlijn vastgelegd. De in lid 1 bedoelde termijn wordt tot de voltooiing van de procedure verlengd, evenwel niet langer dan een jaar.

### Artikel 14

De tweede alinea vervalt.

### Bijlage II - Lijst der stoffen die cosmetica niet mogen inhouden

De volgende stoffen worden aan de lijst toegevoegd :

- 426. Difenhydramine (2-Benzhydroxy-N, N Dimethylethylamine) en de zouten daarvan
- 427. p-butyl tert.-fenol en de allergene derivaten daarvan
- 428. p-butyl tert.-pynocatechol
- 429. Dihydratachisterine (AT 10)



430. Thio-ureum
431. Derivaten van thio-ureum, behalve die uitdrukkelijk worden genoemd in bijlage IV
432. Dioxan (1,4 diethyleen dioxyde)
433. Morfoline
434. Preparaten op basis van pyretrum
435. Moleaat van pyrianisamine
436. Pyribenzamine
437. Tetrachloorsalicylanilide
438. Dichloorsalicylanilide
439. Tetrabroomsalicylanilide
440. Dibroomsalicylanilide
441. Bithionol
442. Monosulfiden van thio-ureum
443. Disulfiden van thio-ureum
444. Dimethylformamide
445. Xylidinen (alle isomeren)
446. Benzylideenaceton
447. Coniferylbenzooat, behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën
448. Furocumarine, behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën
449. Laurierbessenolie
450. Sassafrasolie, die safrool bevat
451. Joodthymol

Bijlage III : Eerste deel

Lijst van de stoffen die cosmetische produkten buiten de gestelde restricties niet mogen bevatten

Post 27 - Hexachlorofeen - komt te vervallen.

Op blz. 4, voetnoot (1), begin van de 2e alinea, worden de woorden "en slib" weggelaten. De volgende stoffen worden aan de lijst toegevoegd.

Rangnummer	Produkten	Restricties			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied	Maximaal toegelatbare concentratie	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
27	Kinine en de zouten daarvan	a) shampoo b) haarlotion	0,5 % kinine 0,2 % uitgedrukt als basis		bevat kinine
28	8-hydroxychino-line en het sulfaat daarvan		0,3 % uitgedrukt als basis	niet gebruiken in middelen tegen zonnebrand, in middelen voor na het zonnebad en in baby-poeder	
11	formaldehyde			verboden in aërosols	
29	nitromeethaan	uitsluitend als corrosie-inhibitor voor aërosolverpakkingen	0,3 %		

Bijlage IV : Eerste deel

Lijst van de tijdelijk toegelaten stoffen

Post 22 - Xylocaïne - wordt als volgt aangevuld :

Rangnummer	Produkten	Restricties		Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied	Maximaal toelaatbare concentratie	
a	b	c	d	e
22	xylocaïne (Lidocaïne <u>[USP]</u> ) (Lignocaïne <u>[BP]</u> )	Lotion voor na het scheeren  Lotion voor na het zonnebad	0,1 %	
De volgende stoffen worden aan de lijst toegevoegd :				
23	hexachlorofoeen	a) zepen en shampoo b) preparaten in aërosolverpakking c) lichaamsdeodorantia d) andere toepassingen	1 %  0,15 %  0,5 %  0,1 %  <u>andere restricties</u>	bevat hexachlorofoeen  Niet gebruiken voor kinderen onder de 10 jaar       Produkten voor intieme hygiëne :  Niet gebruiken tijdens de zwangerschapsperiode
24	safrool		in het eindprodukt een maximumgehalte van 100 ppm	

# COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

COM(73) 1733 Final

Brussels, 17 October 1973

## ATTENDMENT 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

As part of the General Programme for the removal of technical obstacles to trade adopted by the Council on 28 May 1969<sup>1</sup>, the Commission addressed to the Council on 19 October 1972 a proposal for a Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.

The European Parliament delivered its opinion on this proposal for a Directive during its session of 6 July 1973<sup>2</sup>. The Commission has carefully examined the comments contained in the opinion and has decided to take appropriate action on some of them, and, to this end, in pursuance of Article 149, second paragraph of the Treaty, to put forward the following proposals for amendments to the original proposal for a Directive:

- Article 6 (3) and (4);
- Article 11 (2);
- Article 12;
- Article 14;

These proposals for amendments are intended to give greater clarity to certain requirements relating to the labelling and presentation for sale of cosmetic products, to make clearer and more practical the Community safeguard procedure provided for cases in which a cosmetic product which complies with these provisions constitutes a hazard to human health. They are also intended to remove from the proposal the additional period provided for the sale of old stocks.

Furthermore they are for the purpose of amending, in connection with the Community's enlargement, the distribution of votes in the Committee's procedure.

The Commission also proposes the amendment and expansion of Annexes II (List of substances which cosmetic products must not contain), III, Part 1 (List of substances which cosmetic products must not contain, except subject to the restrictions laid down) and IV, Part 1 (List of substances provisionally allowed).

In formulating the last mentioned proposals for amendments, the Commission has taken account of the opinions of the experts who assist it in drawing up the technical annexes to the proposal for a Directive.

---

<sup>1</sup> OJ No C 76, 17 June 1969

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

AMENDMENTS TO

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

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

- amendments to Article 6 (3) and (4);
- a correction to Article 11 (2);
- the rewording of Article 12;
- deletion of Article 14 (2);
- amendments to Annexes II, III and IV.

Article 6

The text of paragraphs (3) and (4) is expanded as follows:

3. The special precautions of use, and, in particular, those indicated in the column "Conditions of use and warnings which must appear on the label" in Annexes III and IV shall appear legibly on the container; where this is impossible for practical reasons, these indications shall appear on the outside packaging and on an enclosed leaflet, but in this case an abbreviated external indication must appear on the container, referring to the indications mentioned.

4. The use, both in the labelling and in the presentation for sale of the products covered by Article 1 and in the publicity concerning them, in whatever form this may be, of names, trademarks, images or other signs, visual, cinematographic or other displays, suggesting a characteristic which the products considered do not possess, or attributing thereto effects which are not, or are insufficiently established scientifically, shall be prohibited.

Article 11

The text of the second paragraph shall be amended as follows:

2. The representative of the Commission shall submit to the Committee a draft of the measures to be taken. The Committee shall render its Opinion on this draft within a period of time which the Chairman may fix according to the urgency of the matter in hand. It shall act by a majority of 41 votes, the votes of the Member States being weighted as laid down in Article 148 (2) of the Treaty. The Chairman shall not vote.

Article 12

The text of this Article is replaced by the following:

1. If a Member State ascertains that a cosmetic product constitutes a hazard to health, although conforming to the requirements of this Directive and being used as directed, this State may, for a maximum period of one year, prohibit in its territory the sale, putting into circulation or use of the cosmetic product in question. It shall immediately communicate this to the other Member States and to the Commission, accompanied by a statement of grounds.
2. The Commission shall consult the Member States involved within six weeks. It shall deliver its opinion without delay and take the necessary measures. On the initiative of the Commission it shall be decided without delay, in accordance with the procedure provided for in Article 100 of the EEC Treaty or with that specified in Article 11 of this Directive, whether the Directive must be amended. If necessary, the necessary amendments shall be adopted by Directive. The time limit referred to in Paragraph (1) shall be extended until the procedure initiated has been completed, but not for more than one year.

Article 14

Section 2 is deleted.

Annex II - list of substances which cosmetic products must not contain.

The following substances have been added to the list:

426. Diphenhydramine (2 Benzhydroxy-N,Dimethylethylamine) and its salts.
427. p-tert butyl phenol and its allergenic derivatives.
428. p-tert butyl pyrocatechin
429. Dihydrotachisterol (AT 10)

430. Thiourea
431. Derivatives of thiourea, except those expressly mentioned in Annex IV.
432. Dioxane (1,4 diethylene dioxide).
433. Morpholine.
434. Preparations based on pyrethrum.
435. Pyriamino-anisole moleate.
436. Paribenzamine.
437. Tetrachlorosalicylanilide.
438. Dichlorosalicylanilide.
439. Tetrabromosalicylanilide.
440. Dibromosalicylamide.
441. Bithionol.
442. Thiramic monosulphides.
443. Thiramic disulphides.
444. Dimethylformamide.
445. Xylidines (all isomers).
446. Benzylidene acetone.
447. Coniferyl benzoate, except for normal content in natural essences used.
448. Furocumarin, except for normal content in natural essences used.
449. Laurel oil.
450. Sassafras oil containing safrole.
451. Iodothymol.

Annex III: Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain, except subject to the restrictions laid down.

Item No 27 - Hexachlorophene - is deleted.

The words "and muds" are deleted on Page 4, note (1), beginning of second paragraph.

The substances quoted below are added.



Reference Number	Product	Restrictions			Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
		Use	Maximum permissible concentration			
a	b	c	d	e	f	
27	Quinine and its salts	(a) shampoos (b) hair lotions	0.5% 0.2% } expressed as quinine base		contains quinine	
28	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate		0.3% expressed as base	not for use in anti-sunburn products, post sunbathing products and baby powders		
11	Formaldehyde			prohibited in aerosols		
29	Nitromethane	solely as corrosion inhibitor for aerosol packs	0.3%			

Annex IV: Part 1

List of provisionally acceptable substances.

The following is added to item 22 - xylocaine:

Reference number	Product	Restrictions		Conditions of use and warnings to be printed on the label
		Use	Maximum permissible concentration	
a	b	c	d	e
22	xylocaine (lidocaine USP)  (lignocaine BP)	after shave lotion  after sun lotion	0.1%  allowed	
The following substances have been added:				
23	hexachlorophane	(a) soaps and shampoos (b) aerosol sprays (c) body deodorants (d) other uses	1%  0.15%  0.5%  0.1%	contains hexachlorophane not for use on children below the age of 10      Products for intimate hygiene not to be used during pregnancy
24			maximum content 100 ppm in the finished product	

COM(73) 1732 endelig udg.

Bruxelles, 17 oktober 1973

Aendring af forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om tilrærmelse af medlemsstaternes  
lovgivning om kosmetiske medler

---

Forelagt Rådet af Kommissionen under anvendelse af artikel  
149, andet afsnit, i EØF -traktaten

## AENDRING

af forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, som Kommissionen tilstillede Rådet den 19. oktober 1972

Det forslag til direktiv, som den 19. oktober 1972 blev tilstillet Rådet, ændres ved :

- tilføjelse til artikel 6, stk. 3 og 4,
- en rettelse til artikel 11, stk. 2
- ny formulering af artikel 12,
- ophævelse af artikel 14, stk. 2,
- ændring af bilag II, III og IV.

### Artikel 6

Stk. 3 og 4 ændres således :

3. De særlige forsigtighedsregler for anvendelsen, især dem, der er opført i spalten "Obligatorisk angivelse af brugsanvisning og advarsler på etiketteringen" i bilag III og IV, skal være angivet klart læselige på emballagen. Er dette af praktiske grunde ikke muligt, skal disse oplysninger findes på den ydre emballage og på et medfølgende bilag; dog skal der i dette tilfælde findes en kortfattet oplysning uden på beholderen, hvori der henvises til de pågældende angivelser.
4. Ved etikettering og emballering før salg af de i artikel 1 nævnte produkter og ved reklamer for disse produkter er det forbudt under nogen form at anvende betegnelser, varemærker, illustrationer eller andre mærker, gengivelser eller tekst i øvrigt, der foregiver egenskaber, som de pågældende produkter ikke er i besiddelse af, eller tillægger disse varer virkninger, som de efter videnskabelig erkendelse ikke har, eller som der ikke foreligger tilstrækkeligt videnskabeligt bevis for.

### Artikel 11

Andet stykke affattes således:

2. Kommissionens repræsentant forelægger for udvalget et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget tager stilling til dette forslag inden for en frist, som formanden kan fastlægge efter de pågældende spørgsmåls presserende karakter. Udtalelsen skal vedtages med et flertal 41 stemmer, i hvilken forbindelse medlemsstaternes stemmer har vægt som angivet i artikel 148, stk. 2, i traktaten; formanden deltager ikke i afstemningen.

Artikel 12

Affattes således :

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at et kosmetisk middel frembyder en risiko for sundheden, skønt det opfylder forskrifterne i dette direktiv, og selv om det anvendes på den foreskrevne måde, kan denne medlemsstat på sit område forbyde salget, markedsføringen eller anvendelsen af dette kosmetiske middel for et tidsrum af højst et år. Den pågældende medlemsstat skal straks give meddelelse herom til de andre medlemsstater og til Kommissionen med oplysning om grundene til dens beslutning.
2. Kommissionen hører de pågældende medlemsstater inden udgangen af seks uger. Den afgiver hurtigst muligt sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger. På Kommissionens foranledning bliver det i henhold til fremgangsmåden i artikel 100 i EØF-traktaten eller artikel 11 i dette direktiv besluttet, om direktivet skal ændres. I givet fald fastsættes de fornødne ændringer ved direktiver. Den i stk. 1 anførte tidsfrist forlanges, indtil den indledte fremgangsmåde er afsluttet, men forlængelsen må dog ikke overskride et år.

Artikel 14

Stk. 2 udgår.

Bilag II - Liste over de stoffer, som ikke må være indeholdt i kosmetiske midler.

Følgende stoffer skal føjes til listen :

426. Diphenhydramin (2-benzhydroxy-N, N-dimethylethylamin) og dets salte
427. p-tert.-butylphenol og dets allergene derivater
428. p-tert.-butylpyrocatechol
429. Dihydratichisterin (AT 10)

430. Thiourinstof
431. Derivater af thiourinstof, undtagen dem, der er udtrykkelig anført i bilag IV
432. Dioxan (1,4-diethylendioxid)
433. Morpholin
434. Præparater på basis af pyrethrum
435. Pyrianisaminmaleat
436. Pyribenzamin
437. Tetrachlorsalicylanilid
438. Dichlorsalicylanilid
439. Tetrabromsalicylanilid
440. Dibromsalicylanilid
441. Bithionol
442. Thiurammonosulfid
443. Thiuramdisulfid
444. Dimethylformamid
445. Xylidin (alle isomere)
446. Benzylidenacetone
447. Coniferylbenzoat, undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige olier
448. Furocumarin, undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige olier
449. Laurbarolie, fed
450. Sassafrasolie, safroholdig
451. Iodothymol

Bilag III - Første del

Liste over stoffer, som kosmetiske midler ikke må indeholde ud over de fastsatte restriktioner.

Position nr. 27 - Hexachlorophen - udgår.

Side 4, fodnote (1) - Begyndelsen af andet afsnit : ordene "og slam" udgår.

Følgende stoffer tilføjes :

Løbe- nr.	Produkt	Restriktioner			Obligatorisk angivelse af brugsanvis- ning og ad- varsler på etikette- ringen
		Anvendel- sesområde	Maksimalt tilladelige koncentra- tion	Yderligere begrænsnin- ger og krav	
a	b	c	d	e	f
27	Quinin og dets salte	a) shampoo b) hårlo- tion	0,5% ud- trykt 0,2% i qui- nin som base		indeholder quinin
28	8-hydro- xy-quin- olin og dets sulfat		0,3% ud- trykt som base	må ikke an- vendes i solbeskyt- telsesmid- ler, i mid- ler til an- vendelse efter sol- bad og i babypuder	
11	Formal- dehyd			forbudt i aerosoler	
29	Nitro- methan	udelukkende som korro- sionsinhibi- tor i aero- soldåser	0,3%		

Bilag IV : Første del

Liste over foreløbigt tilladte stoffer.

Position nr. 22 - xylocain - suppleres således :

Løbe- nr.	Produkt	Restriktioner		Brugsanvisning og advarsler, som skal angives på etiketteringen
		Anvendelses- område	Maksimalt til- ladelige koncen- tration	
a	b	c	d	e
22	xylocain (Lidocain (USP) )  (Liguocain (BP) )	After shave lotion  Lotion efter solbad	0,1%	
Følgende stoffer tilføjes :				
23	hexachloro- phen	a) sæbe og shampoo  b) preparater i aerosol- pakninger  c) legemsdeo- doranter  d) anden anven- delse	1%  0,15%  0,5%  0,1%	indeholder hexa- chlorophen  må ikke anvendes til børn under 10 år
			Andre restrikt- tioner	Produkter til in- tinhygiejne :
			Forbudt i kos- metiske midler, der er bestemt til pleje af børn under 10 år	Må ikke anvendes under svanger- skabsperioden.
24	safrol		100 ppm maksi- mumsindhold i slutproduktet	