

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.

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

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 1972¹⁾ 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 antioxidant, farvestoffer, hårfarvningsmidler, konserveringsmidler og ultraviolette filtre.

Europa-Parlamentet har i sine udtalelser om direktivet både i sin første betænkning²⁾ og i sin supplerende betænkning anbefalet en hurtig vedtagelse af positivlister. Det økonomiske og sociale Udvalg³⁾ 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.

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.