

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.

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⁽¹⁾, 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.

.../...