ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM"

COM (81)653

Vol. 1981/0195

Historical Archives of the European Commission

Disclaimer

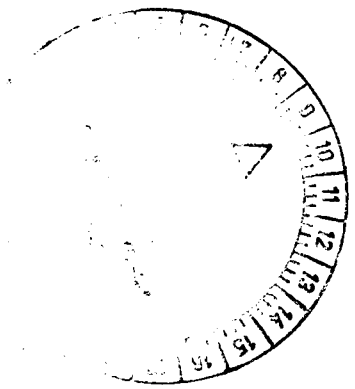
Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) 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 Verschlusssachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(81) 653 endg.
Brüssel, den 11. November 1981



VORSCHLAG FUR EINE RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(von der Kommission dem Rat vorgelegt)

Com 653

BEGRÜNDUNG

1. Der Vorschlag ist die vierte Änderung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel. Sein Zweck ist es, bei kosmetischen Mitteln unter bestimmten Beschränkungen und Bedingungen (Aufnahme in Anhang III) zwei Stoffe zuzulassen: Nicomethanol-Hydrofluorid und 6-Methyl-Cumarin.

2. In der Richtlinie 76/768/EWG wird eine Reihe von fluorierten Verbindungen in Mundpflegemitteln mit einer Höchstkonzentration von 0,15 %, berechnet als F, im kosmetischen Fertigerzeugnis unter bestimmten Anwendungsbedingungen und mit Warnhinweisen auf der Etikettierung zugelassen. Nach den vom Hersteller eingereichten Unterlagen weist Nicomethanol-Hydrofluorid offenbar gewisse Vorteile bezüglich der Haftung von Fluor auf dem Zahnschmelz auf, ohne unter normalen Anwendungsbedingungen und selbst darüber hinaus schädlich zu sein oder pharmakologisch zu wirken. Es wird daher vorgeschlagen, es zur Liste der fluorierten Verbindungen hinzuzufügen, die bereits in der Richtlinie unter den gleichen Bedingungen zugelassen sind.

3. 6-Methyl-Cumarin wurde in den USA wegen der Fähigkeit dieses Stoffes, photoallergische Reaktionen hervorzurufen, in kosmetischen Mitteln verboten. Aus dem gleichen Grund empfiehlt die International Fragnance Association (IFRA), 6-Methyl-Cumarin nicht als Rohstoff für Parfümerie zu verwenden. Der Europarat (1) hat jedoch 6-Methyl-Cumarin in Nahrungsmitteln bis zu 30 ppm zugelassen. Es wird daher vorgeschlagen, für kosmetische Mittel die Verwendung von 6-Methyl-Cumarin nur in Mundpflegemitteln zuzulassen, bei denen die Gefahr einer Photoallergie nicht

---

(1) Blaubuch. Natürliche aromatisierende Stoffe, ihre Quellen und hinzugefügte künstliche aromatisierende Stoffe.
Ausgabe 1974.

besteht, und zwar mit einer Höchstkonzentration von 30 ppm im Fertigerzeugnis, die gleiche Begrenzung wie sie auch in Nahrungsmitteln zulässig ist, was der Praxis in der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

4. Zur Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission nationale Sachverständige herangezogen und die Fachkreise und Verbraucher konsultiert.

5. Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 100. Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses ist erforderlich.

VORSCHLAG EINER RICHTLINIE DES RATES ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 76/768/EWG ZUR ANGLEICHUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 79/661/EWG (2), muss erneut geändert werden, um den Ergebnissen der neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungen Rechnung zu tragen.

Aufgrund dieser Ergebnisse kann die Verwendung von Nicomethanol-Hydrofluorid und 6-Methyl-Cumarin in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Bedingungen genehmigt werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

---

(1) ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 169

(2) ABl. Nr. L 192 vom 31.7.1979, S. 35

Artikel 1

Folgende Stoffe werden in Anhang III, 1. Teil, der Richtlinie 76/768/EWG hinzugefügt:

Laufd. Nr.	Stoff	EINSCHRÄNKUNGEN			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
-	Nicomethanol-Hydrofluorid	als Mundpflegemittel	0,15% berechnet als F. Im Falle der Mischung mit anderen in diesem Anhang genehmigten fluorierten Verbindungen bleibt die Höchstkonzentration in F auf 0,15% festgelegt.		enthält Nicomethanol-Hydrofluorid
-	6-Methyl-Cumarin	als Mundpflegemittel	0,003%		

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis 30. April 1982 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am Im Namen des Rates