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.

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

COM(81)653 def.
Bruxelles, 11 novembre 1981

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

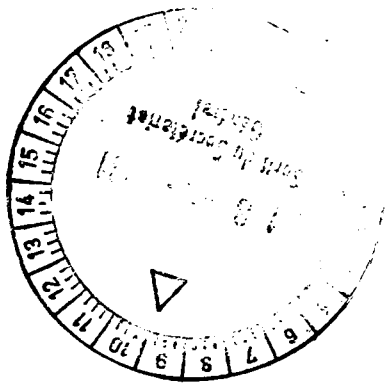
RECANTE MODIFICA DELLA DIRETTIVA 76/768/CEE

CONCERNENTE IL RAVVICINAMENTO

DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

RELATIVE AI PRODOTTI COSMETICI

(presentata dalla Commissione al Consiglio)



Com 653

RELAZIONE

1. La proposta, recante quarta modifica della direttiva del Consiglio 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ha lo scopo di ammettere nei prodotti cosmetici, a determinate condizioni e con talune restrizioni (iscrizione nell'allegato III), due sostanze: il fluoridrato di nicometanolo e la metil-6-cumarina.

2. La direttiva 76/768/CEE autorizza una serie di composti fluorurati nei prodotti per l'igiene della bocca alla concentrazione massima dello 0,15% calcolata in F nel prodotto cosmetico finito, con determinate modalità di impiego e con talune avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta. Dal fascicolo presentato dal fabbricante risulta che il fluoridrato di nicometanolo presenta dei vantaggi riguardo alla fissazione del fluoro sullo smalto dei denti, non avendo, in condizioni normali di impiego e anche al di là, effetti tossici o azione farmacologica. Si propone quindi di aggiungerlo, alle medesime condizioni, all'elenco dei pomposti fluorurati già ammessi dalla direttiva.

3. La metil-6-cumarina è stata vietata negli Stati Uniti nei prodotti cosmetici dal momento che la sostanza potrebbe provocare reazioni fotoallergiche. Per il medesimo motivo l'International Fragrance Association (IFRA) racomanda di non utilizzare la metil-6-cumarina come materia prima in profumeria. Il Consiglio d'Europa (1) ammette tuttavia la presenza di metil-6-cumarina nei generi alimentari fino a 30 ppm. Per quanto riguarda i prodotti cosmetici si propone quindi di autorizzare l'impiego della metil-6-cumarina soltanto nei prodotti per l'igiene della bocca, per i quali il rischio di fotoallergia non sussiste, alla concentrazione massima di 30 ppm. nel prodotto finito, limite ammesso nei generi alimentari, conformemente alla prassi in uso nella Comunità europea.

---

(1) v.o. Libro blu. Sostanze aromatiche naturali, loro origini e sostanze aromatiche artificiali aggiunte.
Edizione 1974.

4. Per elaborare la proposta, la Commissione ha chiesto il parere degli esperti nazionali ed ha consultato i settori professionali e i consumatori.

5. La proposta si basa sull'articolo 100. E' pertanto necessario consultare il Parlamento europeo e il Comitato economico e sociale.

PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

RECANTE MODIFICA DELLA DIRETTIVA 76/768/CEE,

CONCERNENTE IL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI
DEGLI STATI MEMBRI
RELATIVE AI PRODOTTI COSMETICI

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE,

VISTO il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

VISTA la proposta della Commissione,

VISTO il parere del Parlamento europeo,

VISTO il parere del Comitato economico e sociale,

CONSIDERANDO che la direttiva 76/768/CEE del Consiglio (1), modificata da ultimo dalla direttiva 79/661/CEE (2), dev'essere nuovamente modificata per tenere conto dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche;

CONSIDERANDO che, sulla base di questi risultati, l'uso nei prodotti cosmetici di fluoridrato di nicometanolo e della metil-6-cumarina può essere autorizzato a determinate condizioni;

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

---

(1) GU n. L 262 del 27.9.1976, pag. 169

(2) GU n. L 192 del 31.7.1979, pag. 35

Articolo 1

Nell'allegato III parte prima della direttiva 76/768/CEE sono aggiunte le seguenti sostanze:

N° d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
-	Fluoridrato di nicometanolo	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15% calcolato in F. In caso di miscuglio con altri composti fluororati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima in F resta fissata a 0,15%		Contiene fluoridrato di nicometanolo
-	Metil-6-cumarina	Prodotti per l'igiene della bocca	0,003%		

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 30 aprile 1982 e ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.