

EEC Cosmetics legislation

J. COLLIN EEC COMMISSION - Physical protection of consumers
Rue de la Loi 200 - B-1049 Bruxelles - BELGIUM

Received february 10, 1983

Key words: present community legislation, EEC cosmetics legislation.

Synopsis

This article describes the present state of Community legislation governing cosmetic products and the work which is being carried out or is envisaged in this field.

Introduction

The EEC legislation is based on Council Directive 76/768/EEC ⁽¹⁾ of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Members States relating to cosmetic products, as last amended by Council Directive 82/368/EEC ⁽²⁾. The object of this legislation is the removal of technical barriers to trade which are due to the differences that existed between the national legislation whose main purpose was to safeguard public health. It is therefore not surprising that Community legislation pursues the same aim, while taking due account of economic and technological requirements.

Present state of the legislation

The Directive contains the following:

1) A definition of the term "cosmetic product" (Article 1) accompanied by an illustrative list (Annex I)

"A 'cosmetic product' means any substance or preparation intended for placing in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or principally to

Riassunto

Questo articolo dà un quadro generale dell'attuale situazione della legislazione comunitaria che controlla la produzione dei cosmetici, ed illustra il tipo di lavoro che è stato svolto o che si è affrontato in questo campo.

Introduzione

La legislazione della CEE si fonda sulla Direttiva del Consiglio 76/768/CEE (1) del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relativi ai prodotti cosmetici, modificata da ultimo dalla Direttiva del Consiglio 82/368/CEE. (2). L'oggetto di questa legislazione è l'eliminazione di tutte quelle barriere dovute alle differenze un tempo esistenti fra le legislazioni nazionali, il cui scopo principale era la salvaguardia della salute pubblica. Non sorprende dunque che la legislazione comunitaria miri allo stesso scopo, tenendo inoltre debitamente conto delle esigenze economiche e tecnologiche.

Situazione attuale della legislazione

La Direttiva contiene i seguenti punti:

1) *Una definizione del termine* «prodotto cosmetico» (Articolo 1) seguito da un elenco indicativo (Allegato n.1):

«Per 'prodotti cosmetici' si intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle

cleaning them, perfuming them or protecting them in order to keep them in good condition, change their appearance or correct body odours.”

Therefore, products which, while coming within this definition, are exclusively intended for the prevention of diseases or are intended to be ingested, inhaled, injected or implanted in the human body, do not come under heading of cosmetics.

2) *A general principle* (Article 2) stipulating that:

“Cosmetic products put on the market within the Community must not be liable to cause damage to human health when they are applied under normal conditions of use.”

3) *A list of substances* the use of which in the preparation of cosmetic products is prohibited (Article 4 and Annex II).

4) *Lists of substances* the use of which in the preparation of cosmetic products is prohibited beyond the limits and outside the conditions laid down. These lists refer, in particular, to certain colouring agents for cosmetics products intended for application in the vicinity of the eyes, on the lips, in the oral cavity or to the external genital organs (Annex III - Part 1) and certain preservatives (Annex VI - Part 1).

5) *Lists of substances provisionally allowed*, for the purpose of further toxicological evaluation. These lists refer *inter alia* to:

— colouring agents for cosmetic products intended for application in the vicinity of the eyes, on the lips, in the oral cavity or to external genital organs (Annex IV - Part 2)

— colouring agents for cosmetic products intended either not to come into contact with the mucous membranes or to come into contact only briefly with the skin (Annex IV -Part 3)

— certain preservatives (Annex VI - Part

mucose delle labbra allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggerne gli odori corporei». I prodotti, dunque, che, sebbene figurino entro questa definizione, sono esclusivamente destinati alla prevenzione delle malattie o destinati ad essere ingeriti, inalati, iniettati o fissati sul corpo umano, non sono classificabili come «cosmetici».

2) *Un principio generale* (Articolo 2) che stabilisce:

«I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono poter causare danni alla salute umana, se applicati in normali condizioni d'uso».

3) *Un elenco di sostanze* l'uso delle quali nella preparazione dei prodotti cosmetici è proibito (Articolo 4 e Allegato n.2).

4) *Elenchi di sostanze* l'uso delle quali nella preparazione dei prodotti cosmetici, è proibito oltre i limiti e fuori delle condizioni stabilite. Tali liste alludono, in particolare, a certi tipi di coloranti per prodotti cosmetici destinati ad applicazione in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni (Allegato n.3 - Parte 1^a), e a certi tipi di conservanti (Allegato n.6 - Parte 1^a).

5) *Elenchi di sostanze provvisoriamente permesse*, in vista di una ulteriore valutazione del loro grado tossico. Questi elenchi comprendono *inter alia*:

— coloranti per prodotti cosmetici destinati ad applicazione in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni (Allegato n. 4 - Parte 2^a);

— coloranti per prodotti cosmetici destinati a non entrare in contatto con le mucose e ad entrare in contatto solo per poco con la pelle (Allegato n. 4 - Parte 3^a);

2).

6) *Provisions relating to the packaging and labelling of cosmetic products* (Article 6)

7) *A procedure for the adaptation to technical progress of the Annexes to the Directive*, for the adoption of the methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products and for the determination of the criteria of microbiological and chemical purity together with methods for checking compliance with those criteria (Articles 8, 9 and 10).

8) *A safeguard clause* (Article 12) which provisionally allows a Member State, on the basis of a substantiated justification, to prohibit or subject to special conditions the marketing in its territory of a cosmetic product which, although complying with the requirements of the Directive, is likely to represent a health hazard.

9) The opportunity for Member States to require, for purposes of prompt and appropriate medical treatment if pathological conditions are presented, an adequate amount of pertinent information on substances contained in cosmetic products to be made available to them on the understanding that this information must be used only for the purposes of such treatment (Article 7 (3)).

Future activities of the EEC

These activities will hinge on three main topics:

- the development of methods of analysis
- the adaptation to technical progress of the Annexes to the Directive
- the drawing up of lists of permitted substances.

The development of the official methods of analysis for testing cosmetic pro-

— tipi di conservanti (Allegato n. 6 - Parte 2^a).

6) *Provvedimenti relativi all'imballaggio e all'etichettatura dei prodotti cosmetici* (Articolo 6).

7) *Una procedura per l'adeguamento al progresso tecnico degli Allegati della Direttiva*, per l'adozione dei metodi di analisi per il controllo della composizione dei prodotti cosmetici e per la definizione dei principi microbiologici e chimici di purezza, unitamente ai metodi per controllare l'eventuale conformità a tali criteri.

8) *Una clausola di salvaguardia* (Articolo 12) che permette provvisoriamente a uno Stato Membro, sulla base di una motivazione dettagliata, di proibire o di sottoporre a condizioni particolari la commercializzazione di cosmetici che, sebbene conformi alle richieste della Direttiva, possano rappresentare un pericolo per la salute umana.

9) La possibilità per gli Stati Membri di richiedere che siano messe a loro disposizione, allo scopo di intervenire immediatamente con un pronto e appropriato trattamento medico nel caso si presentino situazioni patologiche, adeguate e sufficienti informazioni pertinenti alle sostanze contenute nei prodotti cosmetici; queste informazioni potranno essere utilizzate soltanto per il suddetto trattamento medico. (Articolo 7) (3).

Attività future della CEE

Queste attività tratteranno tre argomenti principali:

- lo sviluppo dei metodi di analisi;
- l'adeguamento al progresso tecnico degli Allegati della Direttiva;
- la stesura degli elenchi delle sostanze

ducts is progressing normally.

Thanks to the work of an panel of experts from the official laboratories and from the industry, two Directives have already been published in the Official Journal of the European Communities (3) (4).

The adaptation of the Annexes must be considered a necessity if innovation, which is a factor of vital importance to the cosmetics industry, is not to be held back.

The establishment of lists of permitted substances is provided for in Article 11 of Directive 76/768/EEC which obliges the Commission to submit to the Council suitable proposals based on the results of the latest scientific and technical research. The Commission has submitted to the Council a proposal for a list of ultraviolet filters (5) and is studying a list of permissible antioxidants and a list of hair dyes.

In order to adapt the Annexes to technical progress and to establish lists of permitted substances, the Commission relies on the work of a panel consisting of government experts and representatives of the industry and of the consumer organizations; it also consults the Scientific Committee on Cosmetology which was set up by a Commission Decision of 19 December 1977 (6). This Committee is composed of scientists who are highly qualified in fields relating to medicine, toxicology, biology, chemistry or other similar disciplines and it expresses opinions on the substances employed in the preparation of cosmetic products and on the composition and conditions of use of such products. Reports concerning the use of chloroform in dentifrices and of boric acid and 1,1,1-trichloroethane in cosmetics and the presence of safrole as an impurity were published in 1982 (7).

autorizzate.

Lo sviluppo dei metodi ufficiali di analisi per il controllo dei cosmetici sta procedendo normalmente.

Grazie al lavoro di un gruppo di esperti, svolto sia nei laboratori ufficiali che nell'industria, due Direttive sono già state pubblicate nel Giornale Ufficiale delle Comunità Europee (3) (4).

L'adeguamento degli Allegati deve essere considerato una necessità per l'innovazione, che è un fattore di vitale importanza per l'industria dei cosmetici.

Elenchi stabiliti di sostanze autorizzate sono forniti dall'Articolo 11 della Direttiva 76/768/CEE che obbliga la Commissione a sottoporre al Consiglio proposte valide basate sui risultati della più recente ricerca scientifica e tecnica. La Commissione ha sottoposto al Consiglio la proposta per un elenco di filtri ultravioletti e studia tuttora un elenco di antiossidanti autorizzabili e un elenco di coloranti per capelli.

Per poter adeguare gli Allegati al processo tecnico e preparare elenchi di sostanze autorizzate, la Commissione si appoggia al lavoro di un gruppo che consta di esperti del governo e di rappresentanti dell'industria e delle organizzazioni dei consumatori; consulta inoltre il Comitato Scientifico sulla Cosmetologia che fu fondato dopo una decisione della Commissione del 19 dicembre 1977 (6). Questo comitato è composto di scienziati altamente qualificati nei campi relativi alla medicina, tossicologia, chimica o altre discipline simili e formula giudizi sulle sostanze impiegate nella preparazione dei cosmetici e sulla composizione e le condizioni d'uso di tali prodotti. Referti riguardanti l'uso del cloroformio nei dentifrici e dell'acido borico e del 1, 1, 1, — tricloroetano nei cosmetici e della presenza di safrolo come impurità, sono stati pubblicati nel 1982 (7).

Conclusion

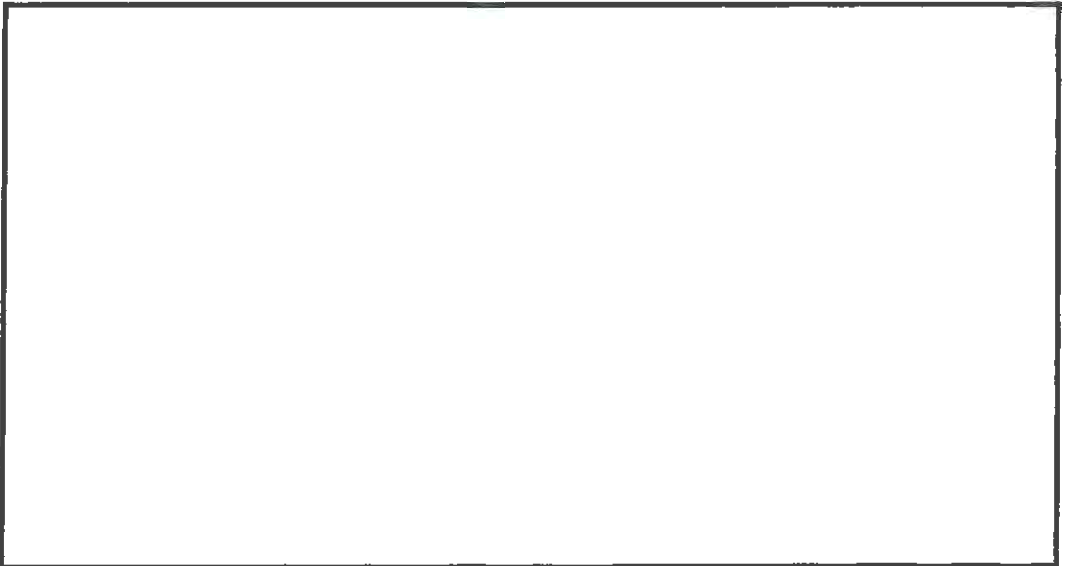
The EEC legislation is an important step towards the safeguarding of public health. From the very beginning, Professor Gatti took an active part in its formulation, first of all as an Italian government expert, then as a member and, finally, as the Chairman of the Scientific Committee in Cosmetology right up to his unexpected death. Future work in the field of cosmetic products will always bear his mark.

Conclusione

La legislazione della CEE rappresenta un importante passo verso la salvaguardia della salute pubblica. Sin dall'inizio, il Prof. Gatti prese parte attiva nella formulazione di detta legislazione, in un primo momento come esperto rappresentante il governo italiano, in seguito come membro e, infine, come Presidente del Comitato Scientifico di Cosmetologia fino al momento della sua imprevista morte. Il lavoro futuro nel campo dei prodotti cosmetici porterà sempre il suo segno.

References

1. OJ L 262, 27.9.1976, p. 169.
2. OJ L 167, 15.6.1982, p. 1.
3. OJ L 383, 31.12.1980, p. 27.
4. OJ L 185, 30.6.1982, p. 1.
5. OJ C 32, 9.2.1982, p. 2.
6. OJ L 13, 17.1.1982, p. 24.
7. EUR Report 7297.



Was "the art" born?

BRUNO LISI

The most important cultural centers, more frequently than in the past years, are proposing a great number of art-exhibitions.

Must we rejoice at it? I think so, even if it's right that we should open a discussion upon it.

Especially in Rome, where I live, we have recently seen the triumph of a lot of exhibitions and demonstrations which I don't consider useful at all.

I don't want to polemize with any senator, assessor or professor in particular because firstly I believe in the speech going beyond the polemics, and secondly, the kind of publication in which my writing will be accepted is not a specific one, so I am addressing only to those who are out of the specific world of art. The scientific progress opens up new unlimited horizons and it leads men to the reading of life where every thing is linked together.

Considering that the work of art is generated by a mystery, it's our duty to be out of any classification and to grow up for the getting over of the already acquired.

Making the works of art that live in the areas of the acquired reassurance, that is official art, is an antihistorical method: so it's no use supporting the objective and descriptive image and then inserting in it some contents which are apart from the chroniche.

The representation stimulates a reading within the limits of the current language and it's absolutely inadequate for the growing of the men, even if only ideally. The goal of one's life is acting according to his being; utopia and transcendence

Le grandi capitali della cultura, in questi ultimi anni, propongono, mi sembra, più frequentemente del passato, grandi mostre.

Dobbiamo rallegrarcene? Direi proprio di sì, malgrado sia doveroso mettere in discussione il fenomeno.

In particolare, vivendo in Roma, recentemente, abbiamo assistito al trionfo di mostre e manifestazioni che ritengo inutili.

Dirò subito che il mio non entrare in polemica chiamando in causa quel senatore, assessore o professore è voluto; primo perché credo nel discorso che vada oltre la polemica, secondo perché il tipo di pubblicazione che ospita questo mio scritto, non essendo specifica, è diretta al non addetto ai lavori.

Le attuali conquiste scientifiche dischiudono orizzonti di una vastità non circoscrivibile, conducendo ad una lettura della vita dove tutto è interagente. Fermo restando il mistero che genera l'opera d'arte, come non sentire il dovere di restare fuori dall'etichettamento, crescendo con e per il superamento dell'acquisito?

Ufficializzare opere che vivono nell'area del rassicurante già acquisito, è antistorico; sostenere l'immagine oggettiva e descrittiva, per poi inserirvi contenuti che prescinderebbero la cronaca, è inutile.

La rappresentazione, stimola una lettura all'interno del linguaggio corrente, assolutamente insufficiente a proiettare l'uomo, seppure idealmente, verso la crescita.

Un fare dell'uomo, che sia tuttuno con l'essere, è la meta; utopia e trascenden-

are indispensable to the affirmation of free and quick-witted people: in this angle, it's our duty to declare the death of that art which is considered as the historical continuity of a priori constructed logical lines.

I have my doubts about the birth of art and I think art has always been a magic moment, without time or history, showing the existing diversity between the "begin" and the "belonging". I think that only accidentally these dazzling moments belong to some particular historical periods and that they are catalogued a posteriori and uselessly listed.

The possibility to reflect the light of knowledge by intuition, mustn't be obstructed by the mean rules of the social power and of the profit.

Rome, 15.3.83

za, le componenti necessarie all'affermazione dell'essere libero e sveglio; in quest'ottica, affermare la morte dell'arte intesa come continuità storica di appartenenza a logiche precostruite, è doveroso.

Mi chiedo poi se mai è nata l'arte o piuttosto non sia da sempre un momento magico, senza tempo né storia, che evidenzia il divario tra l'essere e l'appartenere, e che solo casualmente queste folgorazioni, appartengono a periodi storici, a posteriori catalogate e inutilmente etichettate.

La possibilità di riflettere la luce della conoscenza tramite l'intuizione, non deve essere ostacolata dalle meschine regole sociali del potere e quindi del profitto.

Roma, 15.3.83

