POSIZIONE COMUNE (CE) N. 29/2002

definita dal Consiglio il 14 febbraio 2002

in vista dell'adozione della direttiva 2002/. . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . ., che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(2002/C 113 E/06)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale [2],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato [3],

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio [4], ha armonizzato in modo esauriente le disposizioni nazionali in materia di prodotti cosmetici e ha come scopo precipuo la tutela della salute pubblica. A tale fine resta indispensabile che siano eseguiti alcuni test tossicologici per valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici.

(2) Con il trattato di Amsterdam è stato allegato al trattato che istituisce la Comunità europea un protocollo sulla protezione e il benessere degli animali ai sensi del quale la Comunità e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.

(3) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici [5] ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare il suo articolo 7 prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi. Per agevolare l'attuazione di questa disposizione nel settore dei cosmetici, la direttiva 93/35/CEE del Consiglio [6], recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE ha previsto un dispositivo specifico. Esso riguarda tuttavia soltanto i metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali e non tiene conto dei metodi alternativi sviluppati al fine di ridurre il numero degli animali utilizzati negli esperimenti o di attenuarne la sofferenza. Per accordare una protezione ottimale agli animali utilizzati a fini sperimentali, occorre pertanto modificare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE in modo da prevedervi l'utilizzo sistematico di tutti i metodi alternativi, come previsto dall'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 86/609/CEE, laddove tali metodi offrano ai consumatori un grado di protezione equivalente a quello offerto dai metodi convenzionali che intendono sostituire.

(4) Attualmente soltanto i metodi alternativi convalidati sotto il profilo scientifico dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) o dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e applicabili all'intero settore chimico sono adottati sistematicamente a livello comunitario. È tuttavia possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi possono garantire ai consumatori un grado di protezione equivalente. A tal fine la Commissione dovrebbe assicurare che i metodi di sperimentazione convenzionali siano sostituiti in via prioritaria da metodi alternativi convalidati che non comportano l'impiego di animali o, in mancanza di questi, da metodi volti a limitare sensibilmente il numero di animali utilizzati o da metodi che consentono di ridurre sensibilmente la sofferenza degli animali.

([1]) GU C 311 del 31.10.2000, pag. 134.

([2]) GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

([3]) Parere del Parlamento europeo del 3 aprile 2001, posizione comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

([4]) GU L 262 del 27.7.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/41/CE della Commissione (GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25).

([5]) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

([6]) GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.

(5) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Un dispositivo volto a vietare la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti può essere pertanto incluso nella direttiva 76/768/CEE. La Commissione dovrebbe stabilire linee guida al fine di facilitare l'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, di metodi che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti.

(6) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso il sesto programma quadro istituito con la decisione 2002/. . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1], per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi.

(7) Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e di evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.

(8) Dovrebbe essere possibile informare i consumatori degli esperimenti effettuati sui prodotti cosmetici. Tuttavia, per garantire la trasparenza delle informazioni fornite al riguardo ai consumatori e assicurare la libera circolazione dei prodotti cosmetici all'interno della Comunità, è importante precisare le condizioni in cui è possibile dichiarare per tali prodotti, o nel quadro della loro immissione sul mercato, che non è stata effettuata alcuna sperimentazione animale ai fini della loro messa a punto o della loro produzione. A tal fine, è necessario che la Commissione, previa consultazione di tutte le parti interessate, elabori linee guida al fine di fornire orientamenti chiari agli operatori economici per l'utilizzo di siffatte dichiarazioni all'interno della Comunità.

(9) Considerati i rischi particolari che le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categorie 1 e 2, ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [2] possono comportare per la salute umana, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere evitato, a meno che il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori non lo consideri sicuro. La valutazione di tali sostanze ai fini del loro impiego nei prodotti cosmetici non dovrebbe implicare, per quanto possibile, l'utilizzazione di animali.

(10) Per migliorare l'informazione fornita al consumatore, i prodotti cosmetici dovrebbero recare informazioni più precise sulla loro durata di utilizzo.

(11) Talune sostanze sono state individuate come causa importante di reazioni allergiche da contatto tra i consumatori allergici ai profumi. Al fine di garantire che detti consumatori siano adeguatamente informati è necessario modificare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE per prescrivere che la presenza di tali sostanze sia indicata nell'elenco degli ingredienti. Tale informazione migliorerà la diagnosi delle allergie da contatto per questi consumatori e consentirà loro di evitare l'utilizzo di prodotti cosmetici che non tollerano.

(12) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [3],

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) all'articolo 4, paragrafo 1, la lettera i) è soppressa;

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«*Articolo 4 bis*

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 2, gli Stati membri vietano:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato, accettato e pubblicato da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e sia stato adottato a livello comunitario;

[1] GU L . . .

[2] GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

[3] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato, accettato e pubblicato da parte dell'OCSE e sia stato adottato a livello comunitario;

c) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva;

d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dal momento in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (*) o nell'allegato IX della presente direttiva.

2. La Commissione elabora, entro il . . . ([1]), il testo dell'allegato IX di cui al paragrafo 1, lettera d), conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2 e previa consultazione del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori. I metodi alternativi inclusi nell'allegato IX dovranno offrire ai consumatori un grado di protezione equivalente a quello offerto dalle sperimentazioni animali che intendono sostituire.

Nel procedere all'adeguamento tecnico dell'allegato IX, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, la Commissione provvede a garantire l'utilizzo esclusivo dei metodi alternativi che non implicano l'uso di animali, laddove siffatti metodi esistano e offrano un grado di protezione equivalente ai consumatori e, in mancanza di questi, l'utilizzo di metodi di riduzione volti a limitare sensibilmente il numero di animali utilizzati o di metodi di raffinamento che consentono di ridurre sensibilmente la sofferenza degli animali.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale;

b) "metodo alternativo": un metodo che non comporta l'impiego di animali o, in mancanza, un metodo che riduce sensibilmente il numero di animali utilizzati o un metodo che riduce sensibilmente la sofferenza degli animali;

c) "animale": qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome e/o capaci di riprodursi, ad esclusione di altre forme fetali o embrionali.

([1]) 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 4 ter

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, all'allegato I della direttiva 67/548/CEE è soggetto senza indugio a una valutazione dei rischi da parte della Commissione. Le misure ritenute necessarie a seguito di tale valutazione sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, previa consultazione del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori.

(*) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).»;

3) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) La data di durata minima. La data di durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane, in particolare, conforme all'articolo 2.

Essa è indicata dalla data stessa seguita da un simbolo che sarà stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno.

Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.»;

4) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) L'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti". In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VIII, che devono comparire sull'imballaggio.

Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

— le impurità contenute nelle materie prime utilizzate,

— le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito,

— le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatici.

I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine "profumo" o "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 % possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 %.

I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "±".

Gli ingredienti devono essere indicati sotto la loro denominazione comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 2, primo trattino.

La Commissione, conformemente alla procedura cui all'articolo 10, paragrafo 2, può modificare i criteri e le condizioni stabiliti dalla direttiva 95/17/CE della Commissione, del 19 giugno 1995, recante modalità d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici (*), in base ai quali un fabbricante può, per motivi attinenti al segreto commerciale, chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco succitato.

(*) GU L 140 del 23.6.1995, pag. 26.»;

5) all'articolo 6, paragrafo 3, l'ultima frase è sostituita dal seguente comma:

«Sono elaborate linee guida, conformemente alla procedura cui all'articolo 10, paragrafo 2, concernenti le indicazioni che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato può far figurare sui prodotti o su qualsiasi documento, foglio di istruzione, etichetta, fascetta o cartellino che li accompagna o vi si riferisce, per segnalare che tali prodotti non sono stati oggetto di sperimentazione animale nel quadro del loro sviluppo e della loro fabbricazione.»;

6) all'articolo 7 bis, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la loro struttura chimica e il loro livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Nel caso in cui uno stesso prodotto venga fabbricato in vari punti del territorio comunitario, il fabbricante può scegliere un solo luogo di fabbricazione in cui dette informazioni siano a disposizione. A questo riguardo, e su richiesta a fini di controllo, è tenuto a comunicare il luogo scelto alle autorità di controllo interessate;»;

7) all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 8 bis, paragrafo 3, il titolo «comitato scientifico di cosmetologia» è sostituito da «comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori»;

8) gli articoli 9 e 10 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 9*

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, ogni tre anni, una relazione:

a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi quali definiti all'articolo 4 bis, paragrafo 3, lettera b). La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (*);

b) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;

c) sul modo in cui i bisogni specifici delle piccole e medie imprese sono stati presi in considerazione, segnatamente nell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis.

Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 358 del 18.2.1986, pag. 1.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il . . . (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

In deroga all'articolo 2, l'articolo 1, punto 1, è applicabile dalla data di cui al primo comma del presente articolo.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a . . .

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*

(*) 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. In data 5 aprile 2000 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva fondata sull'articolo 95 del trattato concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ([1]).

2. Il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura il 3 aprile 2001.

3. Il Comitato economico e sociale ha espresso il suo parere il 20 settembre 2000 ([2]).

4. La Commissione ha presentato una proposta modificata il 22 novembre 2001.

5. Il 14 febbraio 2002 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVI

I principali obiettivi della proposta della Commissione sono:

— introdurre nell'UE il divieto permanente e definitivo di effettuare sperimentazioni sugli animali di prodotti cosmetici finiti,

— allineare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE con le norme dell'OMC abrogando le norme su un divieto di commercializzazione, previsto dal 6º emendamento della direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti sottoposti a sperimentazioni animali, che entrerebbe in vigore a decorrere dal 30 giugno 2002,

— introdurre nell'UE il divieto di effettuare sperimentazioni sugli animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti per prodotti cosmetici, non appena metodi convalidati di sperimentazione alternativi siano disponibili ed accettati e siano stati pubblicati dalla Commissione, ma stabilendo che tale divieto diverrà assoluto in un lasso di tempo compreso fra 3 e 5 anni dalla data di recepimento della direttiva.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

1. Il Consiglio ha esaminato la proposta sin dalla metà del 2000. La posizione comune del Consiglio è in generale coerente con gli obbiettivi della proposta della Commissione, specialmente per quanto riguarda l'ottemperanza agli impegni assunti nell'ambito dell'OMC.

   Ciò nondimeno, il Consiglio ha convenuto su una serie di modifiche sostanziali della proposta della Commissione, tra cui le più importanti sono le seguenti:

   — le disposizioni relative ad un divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici allorché il prodotto finito o i suoi ingredienti sono stati sottoposti a sperimentazione sugli animali sono state reinserite, mentre l'attuazione del divieto di commercializzazione è stato subordinato all'esistenza di metodi di sperimentazione alternativi accettati nel quadro dell'OCSE e adottati a livello comunitario,

   — l'introduzione di una data limite definitiva per l'attuazione nell'UE di un divieto di sperimentazione degli ingredienti non è stata inclusa,

   — come richiesto dal Parlamento europeo, sono state inserite disposizioni specifiche su sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione,

([1]) GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 134.

([2]) GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

— sono state rafforzate le disposizioni sull'informazione dei consumatori, in linea anche con le richieste del Parlamento europeo.

La Commissione ha accettato la posizione comune adottata dal Consiglio.

2. In data 3 aprile 2001 il Parlamento europeo ha adottato 31 emendamenti alla proposta. Il Consiglio ha ripreso, almeno nello spirito, 10 di questi emendamenti e parte degli altri 7.

3. Il Consiglio ha inserito parte degli emendamenti 1 e 2 che rimandano alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

4. Il Consiglio ha accolto con favore gli emendamenti 4 e 5 che sottolineano la necessità di dare la priorità al sostegno dello sviluppo di metodi di sperimentazione alternativi, in particolare nel quadro del sesto programma quadro di ricerca.

5. Il Consiglio ha inserito in linea di principio l'emendamento 10 e parte dell'emendamento 14 relativi a restrizioni su sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

6. Il Consiglio ha inserito, almeno nello spirito, gli emendamenti 11, 12 e 30 e parte degli emendamenti 23 e 32 volti a migliorare i requisiti di etichettatura, per quanto riguarda in particolare eventuali allergeni odoranti o aromatici e durata minima del prodotto. Il Consiglio ha inserito parte degli emendamenti 7 e 47 relativi alla dichiarazione da parte delle imprese di non avere effettuato sperimentazioni animali per prodotti cosmetici o i loro ingredienti mediante una disposizione secondo cui la Commissione pubblicherà una serie di linee guida riguardo l'uso di tali dichiarazioni.

7. Il Consiglio ha inserito parte dell'emendamento 14 e gli emendamenti 17, 18 e 19 sulla relazione che la Commissione deve presentare al Consiglio ed al Parlamento europeo, affermando che la Commissione deve riferire ogni tre anni invece che ogni anno.

8. Il Consiglio ha inserito l'emendamento 26 relativo al rafforzamento della valutazione della sicurezza del prodotto finito ed in particolare le valutazioni specifiche della sicurezza di prodotti destinati unicamente ai bambini di età inferiore a tre anni o di quelli per l'igiene intima esterna.

9. Il Consiglio ritiene che spetti alla Commissione proporre un emendamento alla direttiva 86/609/CEE nonché alla legislazione relativa ai nuovi prodotti ed ha pertanto respinto parte dell'emendamento 1 e l'emendamento 36 relativi alla proposta della Commissione a tale proposito.

10. Pur manifestando il suo accordo sull'obiettivo di abolire al più presto anche la sperimentazione sugli animali di ingredienti per prodotti cosmetici, il Consiglio ritiene che tale obiettivo debba essere perseguito senza compromettere la salute e la sicurezza dei consumatori. Tenuto conto dell'attuale livello delle conoscenze scientifiche e delle esperienze acquisite nella ricerca e nell'elaborazione di metodi alternativi, il Consiglio non ritiene possibile prevedere quando potranno essere disponibili tutti i necessari metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali. Il Consiglio, pertanto, è a favore di un approccio graduale collegato alla disponibilità di metodi alternativi, appoggiando nel contempo un rafforzamento del quadro normativo in modo da assicurare l'uso obbligatorio di tali metodi ove esistano, compresi quelli che consentono una diminuzione del numero di animali impiegati o delle loro sofferenze. Tuttavia il Consiglio ha sottolineato che un metodo alternativo che comporta l'impiego di animali non possa essere accettato qualora esistano metodi equivalenti che non comportino tale impiego. Il Consiglio ritiene altresì che le conoscenze scientifiche necessarie all'elaborazione di ulteriori metodi alternativi possano migliorarsi soltanto attraverso la condivisione e il coordinamento di tutte le risorse disponibili. Il Consiglio ha pertanto respinto parte dell'emendamento 2 nonché gli emendamenti 3 e 15 relativi all'introduzione di una data limite definitiva per vietare totalmente la sperimentazione di ingredienti sugli animali e di una limitazione della nozione di metodi di sperimentazione alternativi a metodi che non comportano l'impiego di animali. Di conseguenza, è stata anche respinta parte dell'emendamento 15 riguardo ad eventuali deroghe al divieto di sperimentazione.

11. Associando l'attuazione di un divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici sperimentati sugli animali all'esistenza di metodi di sperimentazione alternativi accettati in ambito OCSE e adottati a livello comunitario, il Consiglio ha conciliato l'obiettivo di abolire la sperimentazione animale nel settore cosmetico e la necessità di rispettare gli obblighi internazionali della Comunità, in particolare per quanto riguarda l'OMC. Il Consiglio ha pertanto respinto parte degli emendamenti 14 e 37 relativi ad una data limite definitiva per l'attuazione di un divieto totale di commercializzazione e di conseguenza anche parte dell'emendamento 14 che prevede la possibilità di derogare al divieto di commercializzazione.

12. Inserendo le disposizioni sulle valutazioni specifiche della sicurezza per i prodotti cosmetici destinati unicamente ai bambini o per l'igiene intima esterna, il Consiglio ritiene di aver tenuto in debita considerazione i rischi particolari potenzialmente associati a tali prodotti ed ha pertanto respinto gli emendamenti 9 e 43.

13. Il Consiglio ha respinto gli emendamenti 13, 21 e 28 sulle informazioni da includere nell'inventario che la Commissione deve elaborare e pubblicare, a causa del timore che tale disposizione possa essere in contrasto con le disposizioni sulla protezione dei dati.

14. Il Consiglio ritiene che gli emendamenti 16 e 20 relativi rispettivamente ad un riferimento ad un prototipo in relazione ai prodotti cosmetici finiti e alla definizione di «ingrediente cosmetico» non aumentino la chiarezza di tali termini ed ha pertanto respinto i due emendamenti.

15. Il Consiglio ha respinto l'emendamento 27 relativo a informazioni dettagliate sull'eventuale sperimentazione animale effettuata in rapporto all'elaborazione del prodotto e dei suoi ingredienti poiché tale requisito sarebbe inapplicabile e in contrasto con gli obblighi della Comunità in relazione all'OMC.

16. Riguardo all'etichettatura, il Consiglio ha optato, per ragioni di chiarezza per i consumatori, per un'unica data di durata minima dei prodotti cosmetici, estendendo l'attuale obbligo di una durata minima a tutti i prodotti, ed ha pertanto respinto la parte dell'emendamento 32 che si riferisce specificamente ad un termine massimo di validità e di utilizzabilità dopo l'apertura. Il Consiglio ha respinto parte dell'emendamento 23, poiché esso ritiene necessario esonerare i composti odoranti ed aromatici dall'essere regolarmente inclusi nell'elenco degli ingredienti, qualora queste sostanze non abbiano alcun potenziale allergenico. Il Consiglio ha respinto l'emendamento 39 e parte dell'emendamento 37 che si riferiscono all'etichettatura obbligatoria di prodotti allorché il prodotto finito o gli ingredienti in esso contenuti sono stati sottoposti a sperimentazione sugli animali, in parte a causa del rifiuto dei criteri specifici sulla dimensione dell'etichetta, in parte per i timori sulla compatibilità di un'etichettatura obbligatoria con le norme dell'OMC. Il Consiglio concorda con la necessità di consultare tutte le parti interessate, in relazione allo sviluppo di linee guida per l'uso delle dichiarazioni relative a prodotti non sottoposti a sperimentazioni animali, ma non ritiene inopportuno in questo contesto specificare le modalità di tali consultazioni e pertanto ha respinto la parte degli emendamenti 7 e 47 relativa alla consultazione di parti specifiche.

17. Pur essendo in grado di appoggiare in linea di principio un adattamento dell'allegato III, come proposto nell'emendamento 49, il Consiglio ritiene che ciò debba essere realizzato secondo la procedura relativa all'adeguamento al progresso tecnico e pertanto ha respinto l'emendamento 49.

18. Il Consiglio ha inoltre introdotto una serie di modifiche linguistiche alla proposta della Commissione.

IV. **CONCLUSIONE**

Come raccomandato dal Parlamento europeo, il Consiglio ha incorporato disposizioni nell'intento di migliorare il grado di informazione di cui i consumatori devono disporre rispetto all'uso di prodotti cosmetici e di garantire meglio che tutti i rischi associati a questi prodotti siano opportunamente valutati. Per quanto riguarda l'impiego della sperimentazione animale di prodotti cosmetici, il Consiglio ha cercato di raggiungere un equilibrio tra l'obbligo imperativo di garantire la protezione dei consumatori, l'esigenza di prevedere un livello ottimale di tutela degli animali impiegati a fini di sperimentazione e la necessità per la Comunità di rispettare i propri obblighi internazionali.

Per riconoscendo il benessere degli animali come obiettivo legittimo da perseguire nell'ambito della legislazione comunitaria, il Consiglio non ha potuto adottare una soluzione che vieti totalmente la sperimentazione animale di prodotti cosmetici a decorrere da una data prestabilita, indipendentemente dalla disponibilità di adeguati metodi alternativi. A suo parere, un siffatto approccio avrebbe messo a rischio la sicurezza dei consumatori trascurando gli obiettivi fondamentali fissati nel quadro della direttiva sui prodotti cosmetici e del dovere della Comunità di assicurare alla vita umana un elevato livello di protezione.

Data la necessità di ulteriori conoscenze scientifiche per l'elaborazione di metodi alternativi, il Consiglio ritiene che la maniera più efficace per migliorare la protezione degli animali impiegati a fini di sperimentazione consista nel promuovere l'elaborazione di metodi alternativi attraverso il coordinamento di tutte le risorse scientifiche disponibili ed assicurare che siano effettivamente utilizzati metodi alternativi, se esistono e se sono scientificamente convalidati. Il Consiglio si compiace quindi dell'impegno della Commissione di riesaminare l'attuale quadro della direttiva 86/609/CEE e di prendere in considerazione la disponibilità di adeguati finanziamenti, nell'ambito del programma quadro di ricerca e sviluppo, da destinare alla ricerca di metodi alternativi.

Per quanto riguarda le disposizioni relative a un divieto sui prodotti cosmetici importati che sono oggetto di sperimentazione animale, il Consiglio ritiene indispensabile attuare siffatto divieto in modo graduale in funzione della disponibilità di metodi di sperimentazione alternativi convenuti a livello internazionale al fine di garantire il rispetto degli impegni assunti nell'ambito dell'OCM.