ATTI PARLAMENTARI

XIV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **LIX**
n. **2**

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI

(**Anno 2001**)

(Articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

Presentata dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

Trasmessa alla Presidenza il 16 dicembre 2002

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

25 NOV. 2002

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA
Ufficio IX - Autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medi co chirurgici e biocidi; cosmetici; prodotti erboristici; import-export

RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10 DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713 SUI PRODOTTI COSMETICI "NORME PER L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI COSMETICI"

(Anno 2001)

Nel corso del 2001 lo scrivente Ufficio è stato impegnato nella partecipazione, in seno alle competenti istituzioni comunitarie, alle attività rivolte all'attuazione delle direttive dell'Unione Europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici.

Tale impegno si esplica anche nella partecipazione alle riunioni di gruppi di lavoro preparatori (A.H.W.P. - Ad Hoc Working Party) e di Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico (C.A.P.T.), nel corso delle quali è espresso, dai rappresentanti degli Stati Membri, il voto sul testo delle direttive della Commissione e del Consiglio di modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e di aggiornamento dei relativi allegati tecnici. Alle suddette riunioni partecipano membri dello scrivente Ufficio.

Come noto, la suddetta direttiva 76/768/CEE ha per oggetto il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative ai prodotti cosmetici, ed è stata recepita nel nostro ordinamento, unitamente alle successive modifiche ed integrazioni, succedutesi, negli anni, con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Perciò, le modifiche del testo della direttiva e gli aggiornamenti dei relativi allegati debbono essere recepiti nel nostro ordinamento attraverso la contestuale modifica della Legge 713/86 e degli allegati che la corredano.

Le tre principali linee d'intervento comunitario, tese al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, sono state le seguenti.

A) La Commissione Europea emana periodicamente delle direttive di aggiornamento degli allegati tecnici alla direttiva 76/768/EEC, tali revisioni periodiche intendono adeguare gli allegati stessi ai progressi tecnico scientifici registratisi nell'ambito della produzione dei cosmetici. In seno ai citati gruppi di lavoro e Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico vengono discussi dai rappresentanti degli stati membri i testi di adeguamento proposti dalla Commissione.

Nel corso del 2001 è stato oggetto di discussione e valutazione in tale ambito il progetto che si allega (all. n.1) recante la ventiseiesima direttiva della Commissione di adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III e IV della Direttiva 76/768 EEC.

Tale progetto riguardava in particolare:

- L'introduzione in allegato II delle sostanze radioattive , di cui pertanto si vieta l'impiego nei prodotti cosmetici;
- L'individuazione di sostanze il cui impiego deve essere vietato quali essenze odorose utilizzate nei cosmetici(quindi inclusione in allegato II);
- La valutazione, sotto il profilo tossicologico, di numerose tinture per capelli, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi a raccomandazioni riguardanti il loro campo d'applicazione, livelli massimi di concentrazione ed avvertenze specifiche (inclusione in allegato III, parte prima).

Il testo di questa direttiva non è stato adottato nel corso del 2001.

B) Con direttive del Consiglio e del Parlamento europeo si provvede ad apportare, al testo della direttiva 76/768/EEC modifiche volte al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici. Tali direttive sono adottate, in base alla legislazione comunitaria attualmente vigente, attraverso la procedura di codecisione, contemplata dall'art. 251 del Trattato CE. Una proposta di direttiva del Consiglio e del Parlamento contenente la VII modifica alla direttiva 76/768/EEC era già stata presentata dalla Commissione(C5-0244/2000) al Parlamento nell'aprile 2000.

Nel corso del 2001 sono stati sottoposti alla discussione degli stati membri il progetto di relazione sulla suddetta proposta e gli emendamenti apportati dal Parlamento alla stessa (all. n.2). Ancora nel 2001 la proposta della Commissione(C5-0244/2000) è stata nuovamente sottoposta al Parlamento, poiché gli emendamenti precedentemente apportati dal Parlamento non erano stati accolti. Il Parlamento ha quindi provveduto a riformulare il proprio parere ed a riproporre gli emendamenti ritenuti necessari sulla proposta di direttiva (all.

.3). Così il nuovo testo è stato ancora oggetto di discussione ed esame da parte dei rappresentanti degli stati membri. L'iter legislativo non si è concluso nel 2001 e si evidenzia che a tutt'oggi si è instaurata la seconda fase della procedura di codecisione con il coinvolgimento del Comitato di conciliazione, che ha il compito di elaborare un testo di compromesso.

Occorre perciò indicare, succintamente, le cause che hanno giustificato la complessità di questa procedura di approvazione: l'oggetto di questa proposta di settima modifica del testo della direttiva 76/768/CEE è costituito da una problematica particolarmente delicata, che di seguito si espone. Il tema centrale di tale direttiva è quello del divieto di sperimentazione animale per i cosmetici. Le istituzioni comunitarie coinvolte nella procedura di codecisione hanno manifestato sul tema delle posizioni in parte divergenti.

Il Parlamento ha sostenuto inizialmente la necessità di determinare una data certa a decorrere dalla quale fissare il divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici testati sugli animali.

La Commissione ed il Consiglio hanno manifestato la preoccupazione che venga garantita, prima dell'entrata in vigore del suddetto divieto, l'effettiva messa a punto di metodi alternativi di sperimentazione soddisfacenti e tali da garantire la sicurezza del consumatore, obiettivo primario della direttiva comunitaria. Pertanto a più riprese si è richiesto che venisse prevista la possibilità di emanare atti di rinvio della data di entrata in vigore del divieto, da parte della Commissione, oppure, in alternativa, di far decorrere il divieto di commercializzazione dalla data di effettiva disponibilità di metodi alternativi validati.

Altre perplessità riguardo all'introduzione del divieto di commercializzazione si sono poste con riferimento alla sua compatibilità con le regole stabilite dall'OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio).

In considerazione di ciò la Commissione ha proposto anche la fissazione di un termine ultimo, a decorrere dal quale bandire nel territorio dell'UE gli esperimenti su animali per scopi cosmetici. Il Parlamento ha rilevato che, in tal modo non sarebbero assoggettati a questo divieto i cosmetici importati da paesi terzi e le ditte europee potrebbero continuare ad effettuare tali esperimenti all'estero, ed ha perciò ritenuto che la sostituzione dell'attuale divieto di commercializzazione con il divieto di sperimentazione sul territorio europeo disincentiverebbe lo sviluppo di metodi alternativi.

Per completezza informativa si segnalano, in sintesi, gli altri temi oggetto della proposta di direttiva di settima modifica della direttiva 76/768/CEE:

- Indicazione della scadenza del prodotto cosmetico;
- Linee guida in materia di etichettatura.

Il testo di questa direttiva non è stato adottato nel corso del 2001.

Una terza linea d'intervento comunitario in ordine all'adeguamento normativo in oggetto , è rappresentata dall'aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per la ricerca quali-quantitativa di ingredienti di prodotti cosmetici. Alla discussione e valutazioni di tali temi è coinvolto l'Istituto Superiore di Sanità che partecipa ai lavori in sede comunitaria attraverso suoi membri.

Ribadendo, come sopra evidenziato, che lo scrivente Ufficio è coinvolto nell'attuazione delle direttive della Commissione e del Consiglio di modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e di aggiornamento dei relativi allegati tecnici, anche attraverso la stesura dei testi dei decreti legislativi e ministeriali di recepimento delle direttive comunitarie in materia, si segnala che nel corso del 2001 non essendo giunta a termine alcuna procedura di approvazione, non sono state adottate e pubblicate nuove direttive e, pertanto lo scrivente ufficio non ha provveduto all'adozione di provvedimenti di recepimento.

VISTO:
IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Nello Martini)

IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Mirella Colella)

Go

Allegati n. 3

1. Documento ENTR/00/6903/02/00 - Progetto ventiseiesima direttiva della Commissione
2. Documento 2000/077(COD) del 9 gennaio 2001 - Progetto di relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE
3. Documento 2000/077(COD) del 5 aprile 2001 - Nota del Consiglio europeo sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE

ALLEGATO 1

Progetto (Rev. 2)

VENTISEIESIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE ../.../CE

del ...

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VII alla direttiva del Consiglio 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva del Consiglio 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici[1], modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 2000/41/CE[2], in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

dopo aver consultato il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

Considerando quanto segue:

(1) La voce 293 dell'allegato II fa rientrare le sostanze radioattive tra quelle il cui impiego è vietato nei prodotti cosmetici. La nota a pié di pagina n. 1 riguardante la voce 293 tuttavia ammette la presenza di sostanze radioattive naturali (non aggiunte intenzionalmente) richiamandosi alle disposizioni delle direttive del Consiglio 59/221/Euratom[3] che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Tali direttive sono state abrogate dalla direttiva del Consiglio 96/29/Euratom[4], il cui articolo 6, paragrafo 5 dispone che gli Stati membri non permettono l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di cosmetici, né l'importazione e l'esportazione di tali prodotti. La voce 293 dell'allegato II va quindi aggiornata facendo riferimento alla direttiva 96/29/Euratom. Viene dunque meno la ragion d'essere della nota a pié di pagina n. 1 riguardante la voce 293, giacché essa è conglobata nel nuovo riferimento all'articolo 6, paragrafo 5.

(2) Il SCCNFP ha espresso il parere che gli amminoacidi ottenuti per idrolisi dei capelli possano ritenersi sicuri se ed in quanto non siano contaminati con materiali a rischio. Tale parere si basa sulla conoscenza attuale delle EST e sul fatto che gli amminoacidi non possono trasmettere tali malattie. La voce 416 dell'allegato II va quindi modificata di conseguenza.

---

1 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
2 GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25.
3 GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.
4 GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

(3) Basandosi sul codice deontologico dell'IFRA (International Fragrance Association) il SCCNFP ha redatto un elenco di 36 sostanze che non devono entrare a far parte delle essenze odorose impiegate nei prodotti cosmetici. Di queste 36 sostanze odorose 7 figurano già nell'allegato II ed una (la 6-metilcumarina) figura nell'allegato III, parte prima, col numero d'ordine 46. Le restanti 28 sostanze odorose vanno quindi incluse nell'elenco dell'allegato II.

(4) In base alle informazioni disponibili in merito all'impiego dell'idrossido di litio e dell'idrossido di calcio nei prodotti cosmetici ed alla valutazione datane sotto il profilo della sicurezza risulta opportuno limitare l'uso di tali composti. Le voci con i numeri d'ordine 15b e 15c dell'allegato III, parte prima vanno dunque modificate di conseguenza.

(5) Il SCCNFP ritiene sicuro l'impiego del muschio xilene nei prodotti cosmetici, ad esclusione di quelli per la cura del cavo orale, fino ad una dose massima giornaliera teoricamente assorbita di circa 10 µg/kg/giorno. Il muschio xilene va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.

(6) Il SCCNFP ritiene sicuro l'impiego del muschio chetone nei prodotti cosmetici, ad esclusione di quelli per la cura del cavo orale, fino ad una dose massima giornaliera teoricamente assorbita di circa 14 µg/kg/giorno. Il muschio chetone va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.

(7) Il SCCNFP ha espresso il parere che le sostanze odorose siano da considerare una causa preminente di allergie da contatto ed hanno individuato 24 sostanze odorose che corrispondono agli allergeni più spesso rilevati. I consumatori vanno informati quando sia nota la presenza nei prodotti cosmetici di sostanze odorose che abbiano notoriamente il potenziale di provocare allergie da contatto. Ciò risulta necessario per migliorare la tutela dei consumatori garantendo la possibilità di formulare la corretta diagnosi di allergia da contatto e fornendo informazioni che consentano ai consumatori di evitare specifiche sostanze per le quali possono presentare un'intolleranza. In forza dell'articolo 6, paragrafo1, lettera d) nell'allegato III, parte prima andranno quindi inserite avvertenze riguardanti specificamente tali sostanze odorose.

(8) In base ad una valutazione tossicologica il SCCNFP raccomanda di limitare il tenore massimo residuo di acrilammide nel prodotto finito. La poliacrilammide va quindi inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima.

(9) Basandosi sui dati più aggiornati e sui risultati delle ricerche scientifiche più recenti il SCCNFP ha espresso il parere che l'impiego dell'ossido di diamminopirimidina (2,4-DPO) (numero CAS 74638-76-9) nei prodotti per la cura dei capelli può risultare sicuro can alcune restrizioni. L'ossido di diamminopirimidina (2,4-DPO) va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.

(10) Il SCCNFP ha proceduto a valutare sotto il profilo tossicologico 61 tinture per capelli, inclusi gli aspetti relativi raccomandazioni riguardanti il loro campo d'applicazione, livelli massimi di concentrazione ed avvertenze specifiche. Una di tali tinture è già inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima col numero d'ordine 16, cosicché anche le restanti 60 tinture per capelli vanno incluse nell'elenco dell'allegato III, parte prima. La voce inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima col numero d'ordine 8 copre un gruppo di derivati delle fenilendiammine utilizzati come tinture per capelli. Per

evitare doppioni nell'elenco il testo nella colonna b viene modificato per escludere i derivati che appaiano altrove nell'allegato III.

(11) Il SCCNFP ha expresso il parere che l'impiego del filtro UV dimeticodietilbenzalmalonato (numero CAS 207574-74-1) nei prodotti contenenti filtri solari risulti sicuro con alcune restrizioni. Il dimeticodietilbenzalmalonato va quindi incluso nell'elenco dell'allegato VII, parte prima.

(12) I provvedimenti disposti dalla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive miranti alla rimozione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva del Consiglio 76/768/EEC è modificata come precisato nell'allegato alla presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti cosmetici contenenti le sostanze elencate negli allegati II, III e VII della direttiva del Consiglio 76/768/EEC, quali specificate nell'allegato alla presente direttiva, che vengano fornite al consumatore finale ad una data successiva al [...][5], ottemperino alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il [...][6]. Essi ne informano senza indugio la Commissione.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per la Commissione
Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati alla direttiva del Consiglio 76/768/EEC sono modificati come segue:

1) Nell'allegato II

i) La voce corrispondente al numero d'ordine 293 è modificata nel modo seguente:

« 293. Sostanze radioattive, quali definite dalla direttiva 96/29/Euratom[1] che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, ed alle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5 di detta direttiva »

---

[1] GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

ii) La voce corrispondente al numero d'ordine 416 è modificata nel modo seguente:

« 416. Cellule, tessuti o prodotti d'origine umana. Possono tuttavia venir impiegati gli amminoacidi ottenuti per idrolisi dei capelli purché il produttore abbia utilizzato il seguente metodo e ne abbia certificato l'impiego:
- Idrolisi con HCl (>20% nel corso dell'intero processo) per almeno 6 ore a 100° C »

iii) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine da 423 a 450 vengono aggiunte come specificato qui di seguito:

423. Olio essenziale di radice di enula (Inula helenium) (numero CAS 97676-35-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

424. Cianuro di benzile (numero CAS 140-29-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

425. Ciclaminalcol (3-p-cumenil-2-metilpropionalcol; numero CAS 4756-19-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

426. Maleato di dietile (numero CAS 141-05-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

427. Diidrocumarina (numero CAS 119-84-6), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

428. 2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide (numero CAS 6248-20-0), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo) (numero CAS 40607-48-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

430. 4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina (numero CAS 17874-34-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

431. Citraconato di dimetile (numero CAS 617-54-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one (numero CAS 26651-96-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 141-10-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

434. Difenilammina (numero CAS 122-39-4), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

435. Etilacrilato (numero CAS 140-88-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

436. Assoluta di foglia di fico (Ficus carica) (numero CAS 68916-52-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

437. trans-2-eptenale (numero CAS 18829-55-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

438. trans-2-esenale-dietilacetale (numero CAS 67746-30-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

439. trans-2-esenale-dimetilacetale (numero CAS 18318-83-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

440. Alcol idroabietilico (numero CAS 13393-93-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

441. 6-Isopropyl-2-decaidronaftalenolo (numero CAS 34131-99-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

442. 7-Metossicumarina (numero CAS 531-59-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

443. 4-(p-Metossifenil)-3-butene-2-one (numero CAS 943-88-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

444. 1-(p-Metossifenil)-1-penten-3-one (numero CAS 104-27-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

445. Metil-trans-2-butenoato (numero CAS 623-43-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

446. 7-Metilcumarina (numero CAS 2445-83-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

447. 5-Metil-2,3-esandione (numero CAS 13706-86-0), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

448. 2-Pentilidene cicloesanone (numero CAS 25677-40-1), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 1117-41-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

450. Essenza di verbena (Lippia citriodora Kunth.) (numero CAS 8024-12-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

2) Nall'allegato III, parte prima

i) La voce corrispondente al numero d'ordine 8, colonna b è modificata con l'aggiunta del seguente testo:

"m- e p-fenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali; derivati delle o-fenilendiammine (1) per sostituzione dell'azoto, ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato."

ii) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine 15b e 15c sono modificate nel modo seguente:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
15b	Lithium hydroxide	a) Stiratura dei capelli 1. Uso generale 2. Uso professionale b) Regolatore del pH -- depilatori c) Altri impieghi - regolatore del pH (unicamente in prodotti da eliminare con il risciaquo)	a) 1. 2% in peso[3] 2. 4,5% in peso[3] b) fino a pH 12,7 c) fino a pH 11		a) 1. Contiene alcali. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Tenere lontano dalla portata dei bambini. 2. Per uso esclusivamente professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. b) Contiene alcali. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.
15c	Calcium hydroxide	a) Prodotti per la stiratura dei capelli contenenti due componenti: idrossido di calcio ed un sale della guanidina b) Regolatore del pH – depilatori c) Altri impieghi (ad es. regolatore del pH, prodotti curativi)	a) 7% d'idrossodo di calcio in peso b) fino a pH 12,7 c) fino a pH 11		a) Contiene alcali. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di cecità. b) Contiene alcali. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.

[3] La quantità d'idrossido di sodio, potassio o lithio è espressa in termini di peso dell'idrossido di sodio. In caso di miscele la somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d.

iii) La voce corrispondente al numero d'ordine 16 è modificata nel modo seguente:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
16	1-Naphthol (numero CAS 90-15-3) libero e suoi sali	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	1,0%		Può dare una reazione allergica.

iv) La voce corrispondente al numero d'ordine 45 è modificata come indicato nella sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
45	Benzyl alcohol (numero CAS 100-51-6)	Solventi, profumi e aromi			- Contiene alcol benzilico.

v) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine 66 e 67 vengono aggiunte come illustrato dalle sottostanti tabelle:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
66	Musk Xylene (numero CAS 81-15-2)	Tutti i prodotti cosmetici ad eccezione di quelli per la cura del cavo orale	a) 1,0% in profumi fini b) 0,4 % in eau de toilette c) 0,03 % in altri prodotti		
67	Musk Ketone (numero CAS 81-14-1)	Tutti i prodotti cosmetici ad eccezione di quelli per la cura del cavo orale	a) 1,4% in profumi fini b) 0,56 % in eau de toilette c) 0,042 % in altri proditti		

vi) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine da 68 a 90 vengono aggiunte come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
68	Amyl cinnamal (numero CAS 122-40-7)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 2-benzili deneptanalel
69	Cinnamyl alcohol (numero CAS 104-54-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol cinnamilico
70	Citral (numero CAS 5392-40-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene citrale
71	Eugenol (numero CAS 97-53-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene eugenolo
72	Hydroxy-citronellal (numero CAS 107-75-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 7-idrossi citronellale
73	Isoeugenol (numero CAS 97-54-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene isoeugenolo
74	Amylcin-namyl alcohol (numero CAS 101-85-9)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol amilcinnamilico

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
75	Benzyl salicylate (numero CAS 118-58-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene salicilato di benzile
76	Cinnamal (numero CAS 104-55-2)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cinnamaldeide
77	Coumarin (numero CAS 91-64-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cumarina
78	Geraniol (numero CAS 106-24-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene geraniolo
79	Hydroxy-methylpentylcyclohexen ecarboxaldehyd (numero CAS 31906-04-4)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 4-(4-idrossi-4-metilpentil)ciclo-es-3-encarbaldeide
80	Anisyl alcohol (numero CAS 105-13-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol 4-metossibenzilico
81	Benzyl cinnamate (numero CAS 103-41-3)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cinnamato di benzile
82	Farnesol (numero CAS 4602-84-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene farnesolo
83	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionald-hyd (numero CAS 80-54-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 2-(4-terz-butilbenzil) propionaldeide
84	Linalool (numero CAS 78-70-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene linalolo
85	Benzyl benzoate (numero CAS 120-51-4)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene benzoato di benzile
86	Citronellol (numero CAS 106-22-9)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene citronellolo
87	Hexyl cinnam-aldehyd (numero CAS 101-86-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alfa-esilcinnamaldeide
88	d-Limonene (numero CAS 5989-27-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene (R)-p-menta-1,8-diene
89	Methyl heptin carbonate (numero CAS 111-12-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene ott-2-inoato di metile
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one (numero CAS 127-51-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one

vii) La voce corrispondente al numero d'ordine 91 viene aggiunta come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
91	Polyacrylamide	a) Prodotti per la cura del corpo da lasciare sulla pelle b) Altri prodotti cosmetici	a) Tenore massimo residuo d'acrilammide 0,1 ppm b) Tenore massimo residuo d'acrilammide 0,5 ppm		

viii) La voce corrispondente al numero d'ordine 92 viene aggiunta come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
92	Diaminopyrimidine oxide (numero CAS 74638-76-9)	Preparati per la cura dei capelli	1,5%		

ix) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine da 93 a 152 vengono aggiunte come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
93	Basic Blue 7 (numero CAS 2390-60-5)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	0,2 %		Può dare una reazione allergica.
94	2-Amino-3-nitrophenol (numero CAS 603-85-0)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 3,0 % b) 3,0 %		a) b) Può dare una reazione allergica.
95	4-Amino-3-nitrophenol (numero CAS 610-81-1)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 3,0 % b) 3,0 %		a) b) Può dare una reazione allergica.
96	2,7-Naphtalene-diol (numero CAS 582-17-2)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	1,0 %		
97	m-Aminophenol (numero CAS 591-27-5)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
98	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyri-dine (numero CAS 84540-47-6)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
99	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (numero CAS 92952-81-3)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 5,2% b) 2,6%		a) b) Può dare una reazione allergica.

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
100	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (numero CAS 69825-83-8)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	3,0%		Può dare una reazione allergica.
101	HC Blue No. 11 (numero CAS 23920-15-2)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 3,0% b) 2,0%		a) b) Può dare una reazione allergica.
102	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (numero CAS 100478-33-5)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%		a) b) Può dare una reazione allergica.
103	2-Hydroxyethyl picramic acid (numero CAS 99610-72-7)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 3,0% b) 2,0%		a) b) Può dare una reazione allergica.
104	p-Methylaminophenol (numero CAS 150-75-4)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		Può dare una reazione allergica.
105	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol, HCl (numero CAS 113715-27-8)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		Può dare una reazione allergica.
106	HC Violet No. 2 (numero CAS 104226-19-9)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	2,0%		
107	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (numero CAS 122252-11-3)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	3,0%		Può dare una reazione allergica.
108	HC Blue No. 12 (numero CAS 104516-93-0)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 1,5% b) 1,5%		a) b) Può dare una reazione allergica.
109	2,4-Diamino-5-methylphenetol, HCl (numero CAS 113715-25-6)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
110	1,3-Bis-(2,4-diamino-phenoxy)propane (numero CAS 81892-72-0)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
111	3-Amino-2,4-dichlorophenol (numero CAS 61693-43-4)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
112	Phenyl methyl pyrazolone (numero CAS 89-25-8)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	0,5%		
113	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (numero CAS 55302-96-0)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
114	Hydroxybenzomorpholine (numero CAS 26021-57-8)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		Può dare una reazione allergica.
115	1,7-Naphthalenediol (numero CAS 575-38-2)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	1,0%		Può dare una reazione allergica.
116	HC Yellow No. 10 (numero CAS 109023-83-8)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	0,2%		
117	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (numero CAS 56216-28-5)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	0,5%		Può dare una reazione allergica.
118	HC Orange No. 2 (numero CAS 85765-48-6)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	1,0%		
119	HC Violet No. 1 (numero CAS 82576-75-8)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 0,5% b) 0,5%		
120	3-Methylamino-4-nitrophenoxy-ethanol (numero CAS 59820-63-2)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	1,0%		
121	2-Hydroxyethylamino-5-nitro-anisole (numero CAS 66095-81-6)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	1,0%		
122	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (numero CAS 50610-28-1)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%		
123	HC Red No. 13 (numero CAS 94158-13-1)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,5% b) 2,5%		
124	1,5-Naphthalenediol (numero CAS 83-56-7)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	1,0%		
125	Hydroxypro-pyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (numero CAS 128729-28-2)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		Può dare una reazione allergica.
126	o-Aminophenol (numero CAS 95-55-6)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
127	4-Amino-2-hydroxytoluene (numero CAS 2835-95-2)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
128	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (numero CAS 66422-95-5)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	4,0%		
129	2-Methylresorcinol (numero CAS 608-25-3)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
130	4-Amino-m-cresol (numero CAS 2835-99-6)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
131	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (numero CAS 83763-47-7)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
132	3,4-Diaminoben-zoic acid (numero CAS 619-05-6)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
133	6-Amino-o-cresol (numero CAS 17672-22-9)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
134	2-Aminomethyl-p-aminophenol HCl (numero CAS 79352-72-0)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
135	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol HCl (numero CAS 110952-46-0)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
136	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (numero CAS 81329-90-0)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	3,0%		
137	Acid Black 52 (numero CAS 3618-58-4)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
138	2-Nitro-p-phenylenediamine (numero CAS 5307-14-2)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 0,3% b) 0,3%		
139	HC Blue No. 2 (numero CAS 33229-34-4)	Non-oxidising colouring agent for hair dyeing	2,8%		
140	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (numero CAS 65235-31-6)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 6,0% b) 6,0%		
141	4-Nitrophenyl aminoethylurea (numero CAS 27080-42-8)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 0,5% b) 0,5%		
142	HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (numeri CAS 95576-89-9 + 95576-92-4)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%		
143	HC Yellow N° 6 (numero CAS 104333-00-8)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%		

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente 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
144	HC Yellow No. 12 (numero CAS 59320-13-7)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 1,0% b) 0,5%		
145	HC Blue No. 10 (numero CAS 173994-75-7)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
146	HC Blue No. 9 (numero CAS 114087-42-2)	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	2,0%		
147	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (numero CAS 131657-78-8)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 3,0% b) 3,0%		
148	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (numero CAS 6358-09-4)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 2,0% b) 2,0%		
149	Basic Blue 26 (numero CAS 2580-56-5)	a) Coloranti ossidanti in tinture per capelli b) Colorante non ossidante in tinture per capelli	a) 0,5 % b) 0,5%		
150	Acid Red 33 (numero CAS 3567-66-6)	Colorante non ossidante in tinture per capelli	2,0 %		
151	Ponceau SX (numero CAS 4548-53-2)	Coloranti non ossidanti in tinture per capelli	2,0 %		
152	Basic Violet 14 (numero CAS 632-99-5)	Coloranti non ossidanti in tinture per capelli	0,3 %		

3) Nell'allegato VII, parte prima

La voce corrispondente al numero d'ordine 21 viene aggiunta come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
21	Dimethicodiethylbenzalmalonate (numero CAS 207574-74-1)	10%		

ALLEGATO 2

PARLAMENTO EUROPEO

1999 *2004*

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

PROVVISORIO
2000/0077(COD)

9 gennaio 2001

***I

PROGETTO DI RELAZIONE

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici
(COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

Relatrice: Dagmar Roth-Behrendt

Significato dei simboli utilizzati

*	Procedura di consultazione *maggioranza dei voti espressi*
**I	Procedura di cooperazione (prima lettura) *maggioranza dei voti espressi*
**II	Procedura di cooperazione (seconda lettura) *maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune* *maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per respingere o emendare la posizione comune*
***	Parere conforme *maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE e dall'articolo 7 del trattato UE*
***I	Procedura di codecisione (prima lettura) *maggioranza dei voti espressi*
***II	Procedura di codecisione (seconda lettura) *maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune* *maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per respingere o emendare la posizione comune*
***III	Procedura di codecisione (terza lettura) *maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune*

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

INDICE

Pagina

PAGINA REGOLAMENTARE 4

PROPOSTA LEGISLATIVA 5

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA 23

MOTIVAZIONE .....

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, IL COMMERCIO ESTERO, LA RICERCA E L'ENERGIA .....

PAGINA REGOLAMENTARE

Con lettera del 6 aprile 2000 la Commissione ha presentato al Parlamento, a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, e dell'articolo 95 del trattato CE, la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (COM(2000) 189 - 2000/0077 (COD)).

Nella seduta del 13 giugno 2000 la Presidente del Parlamento ha comunicato di aver deferito tale proposta alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori per l'esame di merito e, per parere, alla commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia e alla commissione giuridica e per il mercato interno (C5-0244/2000).

Nella riunione del 19 giugno 2000 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori ha nominato relatrice Dagmar Roth-Behrendt.

Nelle riunioni del ... e del .... ha esaminato la proposta della Commissione e il progetto di relazione.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato il progetto di risoluzione legislativa con ... voti favorevoli, ... contrario(i) e ... astensione(i)/all'unanimità.

Erano presenti al momento della votazione ... (presidente/presidente f.f.), ... (vicepresidente), ... (vicepresidente), ...(relatrice), ..., ... (in sostituzione di ...), ... (in sostituzione di ..., a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento), ... e ....

Il parere della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia è allegato; la commissione giuridica e per il mercato interno ha deciso il 21 giugno 2000 di non esprimere parere.

La relazione è stata depositata il .... 2000.

Il termine per la presentazione di emendamenti sarà indicato nel progetto di ordine del giorno della tornata nel corso della quale la relazione sarà esaminata.

PROPOSTA LEGISLATIVA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))

La proposta è modificata nel modo seguente:

Testo della Commissione [1]	Emendamenti del Parlamento
	(Emendamento 1) Considerando 2
(2) ***Conformemente alla direttiva 76/768/CEE*** è fondamentale mirare all'abolizione della sperimentazione sugli animali ed applicare il divieto di condurre tali esperimenti nel territorio degli Stati membri.	(2) È fondamentale mirare all'abolizione della sperimentazione ***dei cosmetici*** sugli animali ed applicare il divieto di condurre tali esperimenti nel territorio degli Stati membri. ***Al fine di garantire la piena attuazione di tale divieto, può essere necessario che la Commissione presenti ulteriori proposte di modifica della direttiva 86/609/CEE.***
	Motivazione
	Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 11.
	(Emendamento 2) Considerando 3
(3) La sicurezza dei prodotti cosmetici finiti può già essere valutata sulla base delle conoscenze acquisite in materia di sicurezza degli ingredienti che li compongono e mediante metodi che non comportano l'impiego di animali. Pertanto ***è opportuno*** proibire la sperimentazione dei prodotti cosmetici finiti sugli animali.	(3) La sicurezza dei prodotti cosmetici finiti può già essere valutata sulla base delle conoscenze acquisite in materia di sicurezza degli ingredienti che li compongono e mediante metodi che non comportano l'impiego di animali. Pertanto, ***qualora esistano alternative che non implicano l'impiego di animali, è necessario*** proibire la sperimentazione dei prodotti cosmetici finiti sugli animali ***e altri tipi di sperimentazione***

[1] GU C ....

conformemente alla direttiva 86/609/CEE.

Motivazione

Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 11.

(Emendamento 3)
Considerando 4

(4) La sicurezza degli ingredienti ***e delle combinazioni di ingredienti*** utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente ***ma lentamente, quanto meno in riferimento agli effetti acuti, senza ricorrere alla sperimentazione animale ma*** applicando metodi alternativi convalidati a livello comunitario oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM). Dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione pubblicherà immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo. ***Tuttavia, è opportuno prorogare la data di entrata in vigore del divieto nel caso non siano stati compiuti sufficienti progressi nello sviluppo di adeguati metodi alternativi alla sperimentazione animale che siano stati scientificamente convalidati in quanto equivalenti sul piano della tutela del consumatore.***	(4) La sicurezza degli ingredienti ***(5 parole soppresse)*** utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente ***(15 parole soppresse)*** applicando metodi alternativi ***che non comportino l'impiego di animali,*** convalidati a livello comunitario oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM). Dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione pubblicherà immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo.

Motivazione

Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 11.

(Emendamento 4)
Considerando 4 bis (nuovo)

(4 bis) Al fine di facilitare il rapido sviluppo di esperimenti alternativi che non implichino l'impiego di animali, in particolare degli esperimenti comunemente impiegati in altri settori e qualificati come disposizioni regolamentari comunitarie, è necessaria una maggiore azione a livello comunitario, ivi compreso il finanziamento della pertinente ricerca scientifica.

Motivazione

Si commenta da sé.

(Emendamento 5)
Considerando 6

(6) Dovrebbe essere consentito dichiarare sui prodotti cosmetici ***finiti*** che ***essi e/o i loro ingredienti e relative combinazioni*** non sono stati sottoposti a ***test sugli animali neppure per scopi che esulano dal campo di applicazione della direttiva 76/768/CEE***. La Commissione dovrebbe elaborare, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida ***per fare chiarezza e fornire indicazioni pratiche all'industria cosmetica, ai legislatori europei e soprattutto ai consumatori in riferimento alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici. Scopo di tali linee guida dovrebbe essere*** l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore.	(6) Dovrebbe essere consentito dichiarare sui prodotti cosmetici che, ***per il loro sviluppo,*** non sono stati sottoposti a ***sperimentazioni animali***. La Commissione dovrebbe elaborare, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida ***volte a garantire*** l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore. ***Nell'elaborare tali linee guida, la Commissione tiene conto anche dell'opinione delle numerose PMI che costituiscono la maggior parte dei produttori che non ricorrono alla sperimentazione animale, delle pertinenti ONG nonché della necessità dei consumatori di poter operare una distinzione pratica tra i prodotti in base a criteri relativi alla sperimentazione animale.***

Motivazione

Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 16.

(Emendamento 6)
Considerando 7 bis (nuovo)

(7 bis) L'opinione pubblica chiede il divieto della sperimentazione animale per i prodotti cosmetici. Al fine di promuovere il rapido sviluppo di alternative e di garantire che la sperimentazione animale non venga trasferita in paesi terzi, il divieto comunitario di effettuare esperimenti su animali deve essere accompagnato da misure che garantiscano che i prodotti cosmetici e gli ingredienti testati sugli animali non possano essere immessi sul mercato comunitario dopo una determinata data. Qualora entro detto termine non siano pienamente disponibili alternative soddisfacenti che non comportano la sperimentazione animale, sarà possibile applicare tali misure senza mettere in pericolo la sicurezza dei consumatori e consentendo ancora una notevole innovazione dei prodotti.

Motivazione

Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 11.

(Emendamento 7)
Articolo 1, punto 1
(nuovo considerando 11 bis della direttiva 76/768/CEE)

1. È aggiunto un nuovo considerando dopo il considerando 11:

"considerando che i prodotti destinati ai bambini dovrebbero soddisfare condizioni particolari definite dal comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori;"

Motivazione

Le allergie sono irreversibili. Al fine di evitare la futura insorgenza di allergie agli additivi profumati, è opportuno vietare l'uso di tali sostanze in prodotti destinati ai bambini, in modo particolare nei profumi, nelle creme e negli shampoo per neonati. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori dovrebbe proporre linee guida in merito al limite di età dei bambini e alla gamma di prodotti.

(Emendamento 8)
Articolo 1, punto 1
(nuovo considerando 11 ter della direttiva 76/768/CEE)

1. È aggiunto un nuovo considerando dopo il considerando 11:

"considerando la necessità di vietare le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche ai sensi della direttiva relativa alle sostanze pericolose (67/548/CEE) qualora, usate nei cosmetici, abbiano tale effetto;"

(Emendamento 9)
Articolo 1, punto 1
(nuovo considerando 11 quater della direttiva 76/768/CEE)

1. È aggiunto un nuovo considerando dopo il considerando 11:

"considerando che i consumatori hanno il diritto di essere informati in merito alla durata dei prodotti e che non vi sono motivi per escludere i cosmetici; considerando inoltre che i prodotti con una durata minima inferiore ai 30 mesi sono già soggetti a regolamentazione e che occorre pertanto adottare disposizioni relative ai prodotti aventi una durata superiore;"

(Emendamento 10)
Articolo 1, punto 1
(nuovo considerando 11 quinquies della direttiva 76/768/CEE)

1. È aggiunto un nuovo considerando

	dopo il considerando 11:
	"considerando che il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori ha stabilito che un certo numero di sostanze può provocare reazioni allergiche ed essendo necessario limitare l'uso di tali sostanze e/o imporre talune condizioni;"
(Emendamento 11) Articolo 1, punto 1 (articolo 4, paragrafo 1, lettera i) della direttiva 76/768/CEE)	
L'articolo 4, paragrafo 1, lettera i) è *soppresso.*	L'articolo 4, paragrafo 1, lettera i) è *modificato nel modo seguente:* *a. (i) 'ingredienti o combinazioni di ingredienti sperimentati su animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, qualora esistano metodi soddisfacenti alternativi alla sperimentazione animale, in particolare metodi convalidati scientificamente in quanto equivalenti sul piano della tutela del consumatore, e comunque cinque anni dopo l'adozione della presente direttiva;* *Nell'applicare la presente disposizione, la Commissione e gli Stati membri tengono conto della necessità di garantire che i produttori nei paesi terzi ricevano un preavviso analogo a quello dei produttori comunitari e godano di un trattamento equivalente; in particolare tengono conto della necessità di evitare qualsiasi trattamento non equo o discriminatorio.* *b. Viene aggiunto il seguente articolo 4, paragrafo 1, lettera i bis):* *(i bis) "Le sostanze elencate nella direttiva relativa alle sostanze pericolose (67/548/CEE) e classificate come cancerogene, mutagene o tossiche, a meno che non siano state valutate dal comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori e dichiarate adatte ad essere utilizzate nei cosmetici;"*

Motivazione

a) I prodotti che contengono ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali nonostante vi siano alternative sono già vietati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera i). Il fatto che la Commissione e gli Stati membri non abbiano applicato tale disposizione non giustifica un'ulteriore proroga del termine ultimo. Al fine di incoraggiare uno sviluppo più rapido possibile di test alternativi che non implichino la sperimentazione animale è necessario fissare un termine a decorrere dal quale tutti i nuovi prodotti ed ingredienti cosmetici immessi sul mercato comunitario non potranno essere testati sugli animali. Qualora entro tale data non saranno stati sufficientemente sviluppati dei metodi alternativi, si potrà ricorrere agli ingredienti esistenti, senza mettere in pericolo la sicurezza dei consumatori. Al fine di concorrere a garantire la conformità con le regole dell'OMC, la Commissione, nell'applicare le restrizioni alla commercializzazioni già esistenti e quelle proposte, deve altresì garantire che i produttori dei paesi terzi non godano di un trattamento meno favorevole di quello riservato ai produttori comunitari, ad esempio dando loro un minore preavviso o dando loro meno tempo di adeguarsi alle restrizioni della commercializzazione proposte.

b) Logicamente, l'uso delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche figuranti nella lista della direttiva 67/548/CEE dovrebbe essere proibito automaticamente anche nei cosmetici, a meno che si reputi che per un uso simile tali sostanze siano innocue.

(Emendamento 12)
Articolo 1, paragrafo 2
(nuovo articolo 4 bis, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE)

2. È aggiunto il seguente articolo 4 bis:	2. È aggiunto il seguente articolo 4 bis:
"Articolo 4 bis	"Articolo 4 bis
1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per vietare l'esecuzione di esperimenti su animali nel proprio territorio, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva:	1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per vietare l'esecuzione di esperimenti su animali nel proprio territorio, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva:
(a) ***a decorrere [dall'1° dicembre 2001]*** per gli esperimenti sui prodotti cosmetici finiti;	(a) per gli esperimenti sui prodotti cosmetici finiti;
(b) per gli esperimenti su ingredienti o combinazioni di ingredienti, non appena la Commissione abbia pubblicato un metodo alternativo, previa approvazione della sua validità scientifica da parte del Centro europeo per la convalida di metodi	(b) per gli esperimenti su ingredienti o combinazioni di ingredienti, non appena la Commissione abbia pubblicato un metodo alternativo, previa approvazione della sua validità scientifica da parte del Centro europeo per la convalida di metodi

alternativi (ECVAM) e del comitato scientifico consultivo dell'ECVAM e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, e comunque a decorrere [dal *1°* dicembre 2004]. ***Tuttavia, in assenza di sufficienti progressi nello sviluppo di metodi soddisfacenti alternativi alla sperimentazione animale, convalidati scientificamente in quanto equivalenti sul piano della tutela del consumatore, la Commissione presenta, entro il [1° giugno 2004] un progetto di misure destinate a posticipare la data di applicazione della presente disposizione per un periodo sufficiente, comunque non superiore ai due anni, in conformità della procedura di cui all'articolo 10."***	alternativi (ECVAM) e del comitato scientifico consultivo dell'ECVAM e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, e comunque a decorrere [dal *31* dicembre 2004]. "

Motivazione

Conformemente alla direttiva 86/609/CEE, gli Stati membri dovrebbero già garantire che sul loro territorio non vengano effettuati esperimenti su animali per i prodotti finiti; pertanto non vi è alcun motivo di fissare una data futura. Per quanto riguarda gli ingredienti, è importante stabilire una data a decorrere dalla quale nell'UE per i cosmetici non verranno più effettuati esperimenti sugli animali. Il 31 dicembre 2004 saranno trascorsi oltre undici anni dall'adozione della sesta modifica e sette anni da quando sarebbero dovute entrare in vigore le misure originarie. Fissando un termine ultimo si intensificheranno gli sforzi per la messa a punto di alternative; contemplando la possibilità di ulteriori rinvii, tali sforzi verrebbero indeboliti. Pertanto, tale possibilità non va prevista.

(Emendamento 13)
Articolo 1, paragrafo 2
(nuovo articolo 4 bis, paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE)

2. Ai fini della presente direttiva per "prodotto cosmetico finito" si intende un prodotto cosmetico destinato ad essere fornito tale e quale al consumatore finale.	2. Ai fini della presente direttiva per "prodotto cosmetico finito" si intende un prodotto cosmetico destinato ad essere fornito tale e quale al consumatore finale, ***ovvero il suo prototipo.***

Motivazione

Nel redigere il testo originario dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera i), il Parlamento ha usato l'espressione "ingredienti o combinazione di ingredienti" per indicare tutte le trasformazioni dai singoli ingredienti fino allo sviluppo del prodotto finale. Al fine di evitare qualsiasi abuso

dell'espressione "sperimentazioni sui prodotti finiti" è necessario garantire che la definizione includa anche qualsiasi prototipo o qualsiasi trasformazione degli ingredienti del prodotto finale che possono essere stati testati su animali.

(Emendamento 14)
Articolo 1, paragrafo 2 ter (nuovo)
(articolo 6, paragrafo 1, lettera c) della direttiva 76/768/CEE)

2 ter. L'articolo 6, paragrafo 1, lettera c è modificato nel modo 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 con la dicitura "da usare preferibilmente entro..." seguita:
- dalla data stessa, oppure
- dall'indicazione del punto dell'etichetta su cui questa figura.
Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizione la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.
La data consiste nell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore a 30 mesi, l'indicazione della data di scadenza non è obbligatoria.
Per i prodotti cosmetici con una durata minima superiore a 30 mesi, le informazioni devono essere accompagnate dall'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto,, può essere utilizzato senza avere effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'Allegato XIIIbis seguito dalla data (mese, anno)."

Motivazione

Il presente emendamento è volto a far sapere al consumatore informazioni per quanto tempo può usare un prodotto, una volta aperto, senza rischi per la sua salute.

(Emendamento 15)
Articolo 1, paragrafo 2 quater (nuovo)
(articolo 6, paragrafo 1, lettera g), terzo comma della direttiva 76/768/CEE)

	2 quarter. L'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), terzo comma, è modificato nel modo seguente:
	"I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine 'profumo' o 'aroma'. ***Tuttavia, la presenza di sostanze che devono essere menzionate ai sensi della colonna 'Altre limitazioni e prescrizioni' dell'Allegato III figurano nella lista 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 Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco (produits cosmétiques décoratifs) 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 '+/-'***."

Motivazione

Cfr. la motivazione relativa all'emendamento 19.

(Emendamento 16)
Articolo 1, paragrafo 3
(articolo 6, paragrafo 3, lettera i) della direttiva 76/768/CEE)

L'articolo 6, paragrafo 3 è modificato come segue:	L'articolo 6, paragrafo 3 è modificato come segue:
a) All'articolo 6, paragrafo 3 è soppressa l'ultima frase.	a) All'articolo 6, paragrafo 3 è soppressa l'ultima frase.
b) È aggiunto il seguente comma:	b) È aggiunto il seguente comma:

"Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico nel mercato comunitario può valersi del diritto di dichiarare sulla confezione o su qualsiasi documento, avvertenza, etichetta, fascetta o collarino che accompagna o si riferisce a tale prodotto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che ***né il prodotto finito, né il suo prototipo, né alcun ingrediente che lo compone siano stati testati su animali neppure per scopi che esulano dal campo di applicazione della presente direttiva.*** La Commissione, dopo aver consultato gli Stati membri, pubblica a tal fine una serie di linee guida sull'applicazione di questo principio."	"Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico nel mercato comunitario può valersi del diritto di dichiarare sulla confezione o su qualsiasi documento, avvertenza, etichetta, fascetta o collarino che accompagna o si riferisce a tale prodotto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che ***il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo o su qualsiasi ingrediente in esso contenuto, e che non abbiano usato intenzionalmente ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di sviluppare nuovi prodotti cosmetici.*** La Commissione, dopo aver consultato gli Stati membri, pubblica a tal fine una serie di linee giuda sull'applicazione di questo principio."

Motivazione

Se è necessaria maggiore chiarezza sul tema dell'etichettatura, il presente emendamento cerca di garantire che le imprese possano fare dichiarazioni legittime sulla scorta degli aspetti che si può ragionevolmente presumere siano sotto il loro controllo e che hanno un'importanza diretta per lo sviluppo dei loro prodotti cosmetici. Non è ragionevole presumere che le imprese siano a conoscenza di tutte le sperimentazioni animali eseguite o commissionate da altri, anche a fini non cosmetici, o che se ne assumano la responsabilità.

(Emendamento 17)
Articolo 1, paragrafo 3 bis (nuovo)
(articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera d, prima parte, della direttiva 76/768/CEE)

	3 bis. L'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera d), prima parte, è modificato nel modo seguente:
	"d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il 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, dovrebbe essere effettuata una valutazione esclusiva dei prodotti destinati ad essere venduti solo per i bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'uso in prodotti per l'igiene intima femminile.

Motivazione

Nel contesto delle allergie ai profumi, i bambini di età inferiore ai tre anni e le donne che usano prodotti per l'igiene intima sono stati talvolta considerati una categoria alla quale occorre prestare un'attenzione speciale a causa delle particolari caratteristiche dell'esposizione.

Non vi sono motivi validi per impedire la scelta tra prodotti profumati e non profumati introducendo un divieto indifferenziato di usare i profumi o i 26 allergeni contenuti nei profumi nei prodotti destinati ai bambini di età inferiore ai tre anni o in quelli per l'igiene intima.

Piuttosto di un divieto indifferenziato, per garantire che vengano immessi sul mercato solo prodotti sicuri, siano essi profumati o meno, è necessaria un'ulteriore disposizione volta a sottoporre tali prodotti ad una valutazione specifica dei rischi.

(Emendamento 18)
Articolo 1, paragrafo 3 ter (nuovo)
(articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera g bis) (nuovo) della direttiva 76/768/CEE)

3 ter. Viene aggiunto il seguente articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera g bis):

g bis) dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi rappresentanti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti effettuati sugli animali al fine di soddisfare le disposizioni legislative o regolamentari di paesi terzi.

Motivazione

Al fine di poter applicare le restrizioni relative alla sperimentazione animale, e, se del caso,

determinare se sono stati effettuati test su animali per soddisfare altre disposizioni legislative vigenti in paesi terzi, è necessario che i produttori e i loro rappresentanti includano nei fascicoli dei loro prodotti tutte le pertinenti informazioni.

(Emendamento 19)
Articolo 1, paragrafo 6 bis (nuovo)
(Allegato III, parte prima, alla direttiva 76/768/CEE)

6 bis. L'Allegato III, parte prima, è integrato nel modo seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
	Amyl cinnamal (n. CAS 122-40-7)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Alcole benzilico (n. CAS 100-51-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Alcole cinnamilico (n. CAS 104-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Citrale (n. CAS 5392-40-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica

	Eugenolo (n. CAS 97-53-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Idrossicitronellale (n. CAS 107-75-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Isoeugenolo (n. CAS 97-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Alcole beta-pentilcinnamilico (n. CAS 101-85-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Salicilato di benzile (n. CAS 118-58-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Cinnamaldeide* (n. CAS 104-55-2)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Cumarina (n. CAS 91-64-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Geraniolo (n. CAS 106-24-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica

	4-(4-idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-encarbaldeide (n. CAS 31906-04-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Alcole anisilico (n. CAS 105-13-5: alcole 4-metossibenzilico)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Cinnamato di benzile (n. CAS 103-41-3)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Farnesolo (n. CAS 4602-84-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide (n. CAS 80-54-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Linalolo (n. CAS 78-70-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Benzoato di benzile (n. CAS 120-51-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Citronellolo (n. CAS 106-22-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica

	Alfa-esilcinnamaldeide (n. CAS 101-86-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	D'limonene (n. CAS 5989-27-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Ott-2-inoato di metile* (n. CAS 111-12-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one (n. CAS 127-51-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Estratto di evernia prunastri ed evernia furfuracea (n. CAS 90028-68-55)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica
	Evernia furfuracea, estratto (n. CAS 90028-67-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) se la sua concentrazione supera i seguenti valori: - 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati - 0,1 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	Può dare una reazione allergica

Motivazione

Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) ha stabilito che 26 additivi possono provocare reazioni allergiche; 13 di loro sono riconosciuti più frequentemente come allergeni.

Per controllare in modo soddisfacente le allergie cutanee non è necessario un divieto assoluto, purché l'uso di tali allergeni sia mantenuto entro livelli sicuri e i consumatori che hanno una sensibilità al prodotto vengano informati in modo adeguato. Dato che in natura vi

è una forte presenza di ingredienti aromatici nelle piante, un divieto comporterebbe anche un potenziale divieto dell'uso di estratti di piante o di erbe.

I livelli massimi consentiti sono attualmente allo studio del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori e verranno inseriti nella direttiva sui prodotti cosmetici tramite modifica tecnica.

Non è possibile indicare sulla confezione tutti i profumi usati come ingredienti per i cosmetici (oltre 100 ingredienti in un composto tipico); inoltre ciò non sarebbe di alcuna utilità per i consumatori che hanno una sensibilità al prodotto né per i dermatologi.

È necessario introdurre dei livelli limite per l'etichettatura. In caso contrario, gli ingredienti verrebbero indicati anche qualora fossero presenti solo delle tracce insignificanti e i 26 allergeni figurerebbero praticamente su tutti i prodotti cosmetici. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori si è dichiarato favorevole all'introduzione di livelli amministrativi limite al fine di evitare che "su tutto venga indicato tutto". Una concentrazione dello 0,1% in prodotti destinati ad essere risciacquati e dello 0,001% in prodotti che non vengono risciacquati protegge la maggior parte dei consumatori che presentano già una sensibilità a quella sostanza e garantisce che l'etichetta continui ad essere uno strumento utile per informare il consumatore.

(Emendamento 20)
Articolo 1, paragrafo 6 ter (nuovo)
(Allegato VIII bis (nuovo) alla direttiva 76/768/CEE)

6. È aggiunto l'allegato VIII bis (nuovo) (vasetto di crema aperto).

Motivazione

Il presente emendamento è volto a far sapere al consumatore per quanto tempo può usare il prodotto, una volta aperto, senza che esso sia nocivo alla sua salute.

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2000) 189[1]),

– visti l'articolo 251, paragrafo 2 e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è presentata dalla Commissione (C5-0244/2000)[2],

– visto l'articolo 67 del suo regolamento,

– visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e il parere della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia (A5-0000/2000),

1. approva la proposta della Commissione così emendata;

2. chiede che la proposta gli venga nuovamente presentata qualora la Commissione intenda modificare sostanzialmente la proposta emendata o sostituirla con un nuovo testo;

3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

---

1 GU C ...:

2 GU C ...

MOTIVAZIONE

Antefatti

La direttiva 76/768/CEE è stata modificata per la sesta volta dalla direttiva 93/35/CE del Consiglio. Nonostante la proposta originaria della Commissione fosse intesa ad aggiornare la direttiva, essa è stata poi caratterizzata in modo determinante dal tema della sperimentazione animale. All'inizio le notizie secondo cui la CE stava valutando l'ipotesi di introdurre l'obbligo di sperimentazione animale per gli ingredienti cosmetici in uso da molti anni ha destato la preoccupazione dell'opinione pubblica: vi si opponevano sia l'industria sia le associazioni animaliste.

Tuttavia, la preoccupazione dell'opinione pubblica per la sperimentazione animale chiedeva di porre fine a tutti gli esperimenti animali per i cosmetici. Importanti dichiarazioni in questo senso sono state indirizzate al Parlamento.

Il Parlamento europeo ha sostenuto vivamente il divieto di sperimentazione animale per i cosmetici e ha introdotto il concetto di un divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti testati su animali dopo una certa data. Inizialmente il Parlamento ha chiesto di applicare tale disposizione due anni dopo l'adozione della direttiva, vale a dire nel 1995. La Commissione era restia ad accettare questa posizione in quanto non lasciava il tempo di mettere a punto metodi alternativi di sperimentazione soddisfacenti che non prevedessero l'impiego di animali. Era pronta a sostenere il divieto di commercializzazione in un'epoca successiva (01/01/98), ferma restando l'opzione di rinviare l'introduzione del divieto di vendita di tali prodotti qualora i progressi realizzati nello sviluppo di alternative non fossero sufficienti. Ha inoltre accettato - e si tratta di un punto di fondamentale importanza - di decidere in merito ad un simile rinvio in codecisione con il Parlamento europeo.

Nella sua posizione comune il Consiglio ha adottato un approccio diverso. Anzitutto ha cercato di circoscrivere il divieto di commercializzazione agli esperimenti effettuati per soddisfare le esigenze della direttiva, il che ha consentito una notevole scappatoia, in modo particolare per i cosmetici importati dai paesi terzi. In secondo luogo, il Consiglio ha proposto di deliberare in merito ad un rinvio del divieto di commercializzazione tramite la procedura di comitato; il divieto avrebbe inoltre potuto essere rinviato a tempo indeterminato e per un periodo non inferiore ai due anni.

Nella seconda lettura prevista dalla procedura di cooperazione, il Parlamento ha approvato due emendamenti che introducono nuovamente la richiesta di un divieto generale di commercializzazione e chiedono che qualsiasi eventuale rinvio sia soggetto alla procedura di codecisione con il Parlamento e sia limitato a due anni, vale a dire al 1° gennaio 2000. Il Consiglio ha quindi respinto l'emendamento del Parlamento e ha adottato la posizione comune.

In sintesi, il Parlamento era concorde nel sostenere che l'opposizione dell'opinione pubblica all'impiego di animali nella sperimentazione dei cosmetici esigesse una risposta globale, che

garantisse che nell'UE, a decorrere da una certa data, fossero vietati i cosmetici testati sugli animali. Questo approccio non recava pregiudizio alla sicurezza dei consumatori, anche se poneva alcuni limiti all'innovazione fino alla messa a punto di metodi alternativi. Una data precisa applicabile a tutti i prodotti costituiva il migliore incentivo a compiere rapidi progressi nella messa a punto di metodi alternativi e garantiva che i produttori comunitari non dislocassero semplicemente la sperimentazione animale e che non dovessero subire svantaggi commerciali rispetto ai produttori dei paesi terzi. Ciò che è avvenuto in seguito dimostra che questo era ed è tuttora l'approccio giusto.

Applicazione della direttiva 93/35

La direttiva chiama effettivamente l'industria a sviluppare alternative soddisfacenti che non prevedano l'impiego di animali e la Commissione ad incoraggiarne "lo sviluppo, la convalida e la legalizzazione". Gli Stati membri sono tenuti a fornire annualmente statistiche "sul numero e il tipo di esperimenti concernenti prodotti cosmetici condotti su animali". La relazione annuale dev'essere presentata al Parlamento.

Alla data prevista per il rinvio si è ritenuto che per nessuno dei 12 principali tipi di test su animali utilizzati dall'industria dei cosmetici vi fossero alternative soddisfacenti che non comportassero l'impiego di animali (anche se, più o meno nello stesso periodo, il comitato scientifico consultivo della Commissione ha dichiarato che era generalmente possibile condurre gli esperimenti sui prodotti finiti senza fare ricorso alla sperimentazione animale); il divieto di commercializzazione è pertanto stato posticipato al giugno 2000.

All'epoca della successiva revisione, la Commissione ha preso atto del fatto che la sperimentazione dei prodotti finiti poteva essere effettuata senza usare animali e che era possibile servirsi di test convalidati scientificamente che non prevedevano l'impiego di animali per valutare il pericolo di abrasioni cutanee e la fototossicità. Ciò nonostante, la Commissione ha proposto di rinviare al 2000 l'applicazione del divieto di commercializzazione per tutti i tipi di sperimentazione animale sui cosmetici. I funzionari nazionali hanno approvato questa proposta in sede di comitato tecnico (direttiva 2000/41/CE della Commissione).

Ai sensi della direttiva 93/35 la Commissione presenta proposte volte a rinviare l'applicazione del divieto di commercializzazione, ma solo "qualora non siano stati compiuti progressi sufficienti nella messa a punto di metodi alternativi". La Commissione e il comitato tecnico non hanno facoltà di proporre un rinvio né di deliberare in merito qualora esistano alternative soddisfacenti. Posticipando l'applicazione del divieto di commercializzazione (laddove esistevano alternative) prima che venissero proposti e approvati i pertinenti emendamenti tramite la procedura di codecisione, entrambi sono andati oltre i loro poteri.

Inoltre, la Commissione è venuta meno al suo obbligo di presentare una relazione annuale: dal 1997 non è stata presentata alcuna relazione. Non solo: diversi Stati membri non hanno ottemperato al loro obbligo di fornire statistiche e, in generale, anche nei casi in cui esistono delle statistiche, esse non forniscono dettagli sufficienti in merito ai diversi tipi di esperimenti condotti sui prodotti cosmetici.

Non vi è stato un adeguato progresso scientifico in materia di sviluppo, convalida e legalizzazione di alternative che non prevedano l'impiego di animali. Indubbiamente vi sono delle ragioni tecniche ma la mancanza generale di progressi non sorprende in quanto, data la possibilità di posticipare l'attuazione del divieto di commercializzazione, non vi era alcuna fretta. Gli investimenti nella messa a punto di alternative sono stati lasciati soprattutto all'industria, con scarsi finanziamenti complementari a livello comunitario o da parte dei governi nazionali.

La maggior parte dei finanziamenti industriali per la messa a punto di alternative si concentra sui metodi più specifici del settore industriale, quali ad esempio i test relativi alle irritazioni cutanee e degli occhi. L'industria cosmetica non ha dato priorità alle sperimentazioni di portata più ampia come quelle relative agli effetti cancerogeni e alla tossicità acuta, anche se potrebbero richiedere un maggiore impiego di animali. È evidente che fissando un termine ultimo definitivo si contribuirebbe in modo significativo a porre un maggiore accento sullo sviluppo di alternative soddisfacenti. Tuttavia occorre investire maggiormente in tale sviluppo e questo onere non deve ricadere solo sull'industria cosmetica.

In sintesi, la Commissione e gli Stati membri non si sono conformati agli obblighi e alle competenze loro incombenti in virtù della direttiva 93/35. Sono inoltre andati oltre le loro competenze in quanto non hanno applicato il divieto di commercializzazione laddove vi erano alternative. Inoltre, essi non hanno presentato relazioni e statistiche soddisfacenti e non hanno incoraggiato in modo adeguato lo sviluppo di alternative che non implichino l'uso di animali.

L'Organizzazione mondiale del commercio

Nella motivazione della sua proposta la Commissione dapprima afferma di voler "rivedere la legislazione vigente per renderla compatibile cono le regole stabilite dall'OMC e garantirne l'effettiva applicazione sul piano giuridico e pratico", poi sostiene che l'attuale divieto di commercializzazione sarebbe contestabile dal punto di vista del regime OMC e, in seguito, motiva la proposta di un divieto interno di sperimentazione animale con la "necessità di conformarsi alla legislazione internazionale". Evidentemente il motivo principale della proposta è quello di rimediare ad una presunta incompatibilità con le regole dell'OMC. Senza entrare nei dettagli relativi al regime dell'OMC, occorre sottolineare alcuni punti importanti:

è inaccettabile che la Commissione o gli Stati membri si rifiutino di applicare norme o misure comunitarie sulla scorta di una presunta incompatibilità con le regole dell'OMC;

nel regime OMC vi sono meccanismi che consentono di notificare le misure prima della loro applicazione e permettono di discuterle con i partner commerciali;

in caso di controversia, vi è un meccanismo dell'OMC per risolverla; qualora la misura applicata sia dichiarata incompatibile con le regole dell'OMC, è possibile revocarla, modificarla o perfino mantenerla in vigore con un'equa compensazione;

pertanto la CE avrebbe dovuto ragionevolmente presentare la proposta solo in seguito ad una simile controversia; è assolutamente prematuro presentarla quando non vi è stata la benché minima protesta ufficiale da parte dei suoi partner commerciali.

Qualora l'applicazione del divieto di commercializzazione desse adito ad una controversia in seno all'OMC, va notato che ogni misura viene riesaminata nel merito. L'impiego di animali per la sperimentazione dei cosmetici è verosimilmente una questione di moralità pubblica e riguarda la vita o la salute degli animali, due deroghe consentite ai sensi delle regole dell'OMC.

Se la misura non viene applicata in modo discriminatorio, qualsiasi argomentazione addotta in seno all'organo dell'OMC sarebbe probabilmente volta soprattutto a definire fino a che punto la misura adottata era "necessaria" o se, al contrario, sarebbero state possibili altre opzioni meno restrittive per il commercio. Il divieto di commercializzazione previsto dalla direttiva 93/35 è applicabile solo a determinati prodotti, non alle imprese o agli Stati e i paesi terzi non sono tenuti a modificare la legislazione e le pratiche nazionali. Per ironia della sorte, la limitazione introdotta dal Consiglio e dalla Commissione e volta a circoscrivere il campo di applicazione agli esperimenti effettuati per soddisfare le esigenze della presente direttiva potrebbe rafforzare la sua posizione in seno all'OMC.

In sintesi, la proposta della Commissione sembra dovuta a preoccupazioni circa la compatibilità con il regime dell'OMC. È prematuro e ingiustificato presentare una proposta simile ed è inaccettabile motivare in tal modo la mancata applicazione di una misura comunitaria.

La proposta di un divieto comunitario della sperimentazione animale

Al posto di applicare il divieto di commercializzazione già esistente laddove vi siano alternative, la Commissione dichiara di voler introdurre un termine ultimo, a decorrere dal quale nell'UE non saranno più effettuati esperimenti su animali per scopi cosmetici, indipendentemente dal fatto che esistano o meno dei metodi soddisfacenti per sostituire la sperimentazione animale. Stando alla proposta, tale termine dovrà essere di 4 anni, ma con la possibilità di posticiparlo per un periodo "non superiore ai due anni".

Alla luce di quanto esposto, questo potrebbe sembrare un compromesso in quanto concede all'industria un ulteriore periodo di tempo per mettere a punto alternative adeguate, ma in seguito sarà proibito effettuare esperimenti su animali *nel territorio degli Stati membri* allo scopo di *conformarsi alle disposizioni della presente direttiva.*

Va anzitutto notato che non si tratta di un divieto assoluto di sperimentazione animale per i cosmetici nell'UE, che può essere ottenuto solo apportando una modifica appropriata alla direttiva 86/609/CEE. In secondo luogo, nell'UE è già vietato effettuare qualsiasi sperimentazione animale qualora esistano alternative che non prevedano l'impiego di animali. In terzo luogo, la proposta della Commissione consente alle imprese europee di effettuare o di commissionare sperimentazioni animali al di fuori dai confini dell'UE anche qualora siano disponibili alternative, e di utilizzarne poi i risultati nel quadro della verifica comunitaria della sicurezza.

L'adozione di un divieto comunitario di sperimentazione può avere un certo effetto pratico in termini di riduzione della sperimentazione animale, ma in mancanza di misure di accompagnamento adeguate è probabile che la maggior parte degli esperimenti verrà

semplicemente trasferita all'estero. Ciò che è veramente necessario è pertanto un divieto di sperimentazione unito ad un divieto di commercializzazione.

Combinando divieto di commercializzazione e divieto di sperimentazione si aumenta la probabilità di promuovere la messa a punto di alternative. Per accrescerne l'efficienza, i due divieti devono essere esaurienti, vale a dire che devono prevedere un termine di applicazione ben definito e non devono contemplare deroghe. In tal modo le imprese europee saranno fortemente stimolate a sviluppare alternative sia a breve termine sia anche trascorso il termine di applicazione, in quanto non vi sarebbe la possibilità di delocalizzare la sperimentazione animale. Le imprese maggiormente interessate all'innovazione sarebbero altamente motivate a sviluppare test alternativi e, nel frattempo, la loro posizione sul mercato europeo non sarebbe minacciata da nuovi prodotti testati sugli animali. Anche i produttori dei paesi terzi sarebbero maggiormente spronati a mettere a punto esperimenti alternativi che non prevedano l'impiego di animali e potrebbero così sviluppare nuovi prodotti "innovativi" per il mercato comunitario.

Qualora venisse adottato questo approccio globale ed esso venisse in seguito contestato dinanzi all'OMC, si potrebbero far valere diversi argomenti. Probabilmente sarebbe più difficile difendere una misura simile rispetto al divieto di commercializzazione esistente. Ciò nonostante, fintantoché tale misura sarà applicata in un modo non discriminatorio, non ne deriverà alcun vantaggio per i produttori comunitari. Il tenore sarebbe fondamentalmente identico: l'organo dell'OMC dovrebbe decidere se i prodotti testati sugli animali e quelli non testati sugli animali sono "prodotti simili" e, in caso affermativo, se sono applicabili le deroghe di cui all'articolo XX relative alla moralità pubblica, alla vita o alla salute degli animali; esso dovrebbe poi stabilire se la misura è stata applicata in modo non discriminatorio e non arbitrario e se è "necessaria" per raggiungere l'obiettivo stabilito.

In sintesi, la sostituzione dell'attuale divieto di commercializzazione con il divieto parziale di sperimentazione proposto non favorirebbe molto la messa a punto di esperimenti che non prevedano l'impiego di animali e non ridurrebbe significativamente la sperimentazione animale, che verrebbe in gran parte trasferita fuori dall'UE. La combinazione del divieto di sperimentazione e di quello di commercializzazione ha molte più probabilità di avere successo. Tale approccio potrebbe essere compatibile con il regime dell'OMC.

Sviluppo e convalida di alternative

Può essere che gli esperti non siano concordi sui tempi necessari per mettere a punto e convalidare taluni metodi alternativi, ma sul fatto che è improbabile che in un futuro prossimo vengano sviluppate alternative adeguate ad alcuni tipi di test vi è un consenso più ampio. Fissare una data imminente per l'applicazione del divieto comunitario di sperimentazione e commercializzazione stimolerebbe indubbiamente gli sforzi volti alla messa a punto e alla convalida, in modo particolare nel caso dei test per i quali si sono già registrati dei progressi. Ciò nonostante, per massimizzare i progressi a breve termine, la Commissione e gli Stati membri devono fare di più: non è sufficiente fissare una data, occorre definire delle priorità, finanziare la ricerca, facilitare la convalida e cercare di ottenere la legalizzazione in modo coerente e coordinato, senza far conto solo sugli sforzi dell'industria, degli scienziati e dei legislatori.

Guardando avanti, è chiaro che certi tipi di test possano essere sostituiti solo se vi saranno maggiori sforzi nel campo della ricerca e dello sviluppo, p. es. per quanto concerne i test sulla tossicità. Laddove la legislazione comunitaria prevede effettivamente che vengano effettuati determinati esperimenti sugli animali, specialmente se ciò avviene in molti settori, la Comunità ha anche il dovere di promuovere attivamente la messa a punto di alternative che non prevedano l'impiego di animali. A questo proposito è necessaria anche una nuova strategia per definire le priorità nella sostituzione di tali test e per promuovere lo sviluppo di alternative. L'onere della messa a punto di esperimenti sostitutivi non deve ricadere solo sull'industria.

In sintesi, per avere successo non è sufficiente fissare solo un termine entro il quale occorre mettere a punto delle alternative. La possibilità di rinviare tale data ne riduce l'efficacia. La Commissione e gli Stati membri devono avere un atteggiamento attivo nel garantire lo sviluppo, la convalida e l'accettazione di alternative, in modo particolare finanziando la ricerca volta a sostituire i test animali comunemente richiesti.

Etichettatura

Per quanto riguarda l'etichettatura relativa alla sperimentazione animale, la proposta della Commissione intende garantire "una migliore informazione del consumatore" in risposta al fatto "che i prodotti dichiaratamente non testati su animali possono recare diciture potenzialmente fuorvianti" e per far fronte alle varie interpretazioni date dagli Stati membri ai testi vigenti che, a quanto pare, hanno prodotto "notevoli distorsioni" nel mercato unico.

La Commissione propone di realizzare questo obiettivo tramite linee guida, uno strumento di cui è già libera di servirsi e del quale in passato ha discusso con gli Stati membri. L'importanza del testo proposto dalla Commissione sta nel fatto che stabilisce che tali linee guida dovranno essere redatte in un modo molto restrittivo, il che impedirebbe di fatto a tutte le imprese di dichiarare in modo convincente che i loro prodotti non sono stati testati sugli animali.

L'approccio della Commissione al riguardo è contraddittorio e non fornisce ai consumatori le informazioni che desiderano, vale a dire se un prodotto è stato messo a punto e sperimentato utilizzando animali e se il fabbricante sostiene ed effettua la sperimentazione animale. Al contrario, rende priva di senso la dicitura "non testato sugli animali" in quanto prevede che venga indicato che gli ingredienti di un prodotto possono essere stati testati sugli animali chissà quando, chissà dove e chissà perché.

Questo approccio non opera alcuna distinzione tra i prodotti o gli ingredienti recentemente testati sugli animali da parte del produttore o dei suoi fornitori e quelli fabbricati da produttori che non effettuano né commissionano esperimenti sugli animali e usano solo ingredienti tradizionali. Nessuna impresa può essere sicura che, come richiede la Commissione, gli ingredienti utilizzati nei suoi prodotti non "siano stati testati su animali neppure per scopi che esulano dal campo di applicazione della presente direttiva".

Ai sensi della proposta della Commissione le industrie di cosmetici possono pubblicizzare le caratteristiche innovative di nuovi prodotti pur mantenendo il diritto di non menzionare le sperimentazioni animali eventualmente effettuate per il loro sviluppo. Tuttavia, per fare

dichiarazioni pertinenti, le imprese che cercano attivamente di evitare gli esperimenti sugli animali sarebbero tenute ad indicare che gli ingredienti usati in un dato prodotto possono essere stati testati su animali. Un approccio simile non informa in modo adeguato il consumatore e potrebbe provocare distorsioni molto maggiori sul mercato, impedendo di operare le proprie scelte in base al criterio della sperimentazione animale.

In sintesi, la proposta della Commissione relativa all'etichettatura non è né necessaria né giustificabile. Andrebbe contro gli interessi dei consumatori e fornirebbe probabilmente informazioni molto più esigue circa la politica e le pratiche sperimentali delle singole imprese.

Altri aspetti

La Commissione europea non ha ancora colto l'occasione di attualizzare la direttiva e di adeguarla alle esigenze delle più recenti prove scientifiche e alla necessità di soddisfare le esigenze dei consumatori. Bisogna porre rimedio a questa mancanza.

Attualmente ci sono prove scientifiche sufficienti a far pensare che taluni **profumi** usati nei prodotti cosmetici causino allergie. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) ha individuato almeno 26 ingredienti di profumi che corrispondono alle sostanze maggiormente riconosciute come allergeni; 13 di loro sono state classificate tra quelle che destano maggiore preoccupazione. Sono soddisfatti tutti i criteri necessari all'applicazione del principio di precauzione a questo problema specifico ed è indispensabile limitare o proibire l'uso di tali sostanze nei prodotti cosmetici. In questa fase non è necessario un divieto assoluto, purché l'uso degli allergeni non superi una soglia ritenuta sicura e i consumatori siano sufficientemente informati. La soluzione è quella di aggiungere questi allergeni all'allegato III. Inoltre, ai fini di controllo, i produttori devono mettere a disposizione le informazioni relative alla valutazione della sicurezza dei prodotti destinati ai bambini e di quelli per l'igiene intima femminile.

Inoltre occorre in modo particolare proteggere i bambini dalle allergie a causa del carattere irreversibile di tali patologie. Attualmente i dati scientifici disponibili non giustificano un divieto assoluto dell'uso di profumi in prodotti per neonati e per bambini. È difficile anche stabilire un preciso limite di età al di sotto del quale le reazioni sono particolarmente problematiche. Ogni individuo reagisce in modo diverso. Ciò nondimeno, si tratta di un settore molto delicato per i consumatori e la società deve agire in modo responsabile. Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori deve elaborare linee guida relative al limite di età e ai tipi di prodotti in vista di future misure relative a tali sostanze.

Un elemento importante per creare una fiducia generale dei consumatori nei prodotti consiste nell'informarli in merito alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti stessi. A tal fine è indispensabile indicare la scadenza del prodotto. Finora e a determinate condizioni per i prodotti cosmetici vi era una deroga a tale disposizione. Si tratta probabilmente dell'unica categoria di prodotti presente sul mercato, il che corrobora questo approccio. Le cose devono cambiare. Un primo passo potrebbe consistere nel fornire ai consumatori informazioni che indichino per quanto tempo un prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza avere

effetti nocivi per il consumatore e senza perdere le sue presunte proprietà. Questa disposizione si applicherebbe ai prodotti con una durata superiore ai 30 mesi. È anche nell'interesse dell'industria che i prodotti siano innocui e che abbiano veramente l'effetto indicato nelle relative avvertenze.

ALLEGATO 3

Council Logo

CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE

Bruxelles, le 5 avril 2001

7571/01

Dossier interinstitutionnel 2000/0077 (COD)

LIMITE

CODEC 302
ECO 96

NOTE D'INFORMATION

Objet : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, pour la septième fois, la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques
- Résultats de la 1ère lecture du Parlement européen
(Strasbourg, 2-5 avril 2001)

I. INTRODUCTION

Le rapporteur, Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE-D), a présenté un rapport comportant 30 amendements à la proposition de directive, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs. Les groupes poltiques ont d'ailleurs déposé 19 amendements en vue du vote en plénière.

Lors du débat en plénière, le rapporteur a critiqué le manque d'ambition de la proposition de directive, qui à son avis ne comble pas de nombreuses lacunes dans la législation sur les produits cosmétiques. Les amendements proposés visent à l'interdiction des expérimentations animales en vue de l'élaboration de produits cosmétiques, ainsi qu'à l'interdiction de la commercialisation des produits cosmétiques testés sur des animaux en dépit de son éventuelle incompatibilité avec les règles de l'OMC. Mme ROTH-BEHRENDT a ajouté que ces mesures devraient encourager l'industrie à développer rapidement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. Enfin,le rapporteur a fait référence aux questions de l'amélioration de l'étiquetage des produits cosmétiques ainsi qu'au besoin de limiter l'utilisation de certaines fragrances suscitant des allergies.

Les groupes politiques ont partagé l'avis critique du rapporteur quant aux carences de la proposition de directive (le groupe PPE a même proposé de la rejeter) et ils ont en général exprimé leur soutien à l'ensemble des amendements proposés. Le groupe PPE/DE a pourtant considéré que certains amendements ne sont pas réalistes (délais pour l'interdiction de l'expérimentation, liste des substances allergéniques), tandis que le groupe Verts/ALE a proposé d'aller plus loin dans le sens de l'interdiction.

Au nom de la Commission, M. LIIKANEN a reconnu que la question de l'expérimentation animale est très difficile et très sensible, car elle touche à de différentes politiques communautaires ainsi qu'aux engagements internationaux de la CE. Il a déclaré que la Commission partage en principe l'approche du rapporteur sur la plupart des questions visées par les amendements, à l'exception notamment de l'interdiction de la commercialisation, à laquelle cette Institution s'oppose.
M. LIIKANEN a ensuite communiqué la position de la Commission sur l'ensemble des amendements.

I. VOTE

Du total des 49 amendements déposés, 48 ont été soumis au vote (l'amd 40 a été rétiré). La plénière a adopté 31 amendements, dont 24 du rapport et 7 des groupes politiques (8 amendements ont été rejetés [1] et 9 sont devenus caducs). Environ 500 membres du PE ont participé au vote [2].

Les amendements adoptés peuvent être décrits comme suit :

1) Amds 1, 2, 3 et 15

Ces amendements ont trait au renforcement des dispositions prévoyant l'interdiction de l'expérimentation animale, notamment en remplaçant la possibilité de reporter l'entrée en vigueur de l'interdiction en cas d'absence de méthodes alternatives satisfaisantes par une possibilité de dérogation dans des circonstances exceptionnelles.

---

1 L'amd 35 du PPE/DE (rejet de la proposition de directive) a reçu 132 voix pour, 198 contre et 1 abstention.

2 Lors du vote final sur la proposition ainsi modifiée, le groupe PPE/DE s'est abstenu.

La Commission, qui vise à l'interdiction de l'expérimentation animale dès que les méthodes alternatives seront disponibles, peut accepter en principe les amds 1 (1ère partie), 2 et 15 (2ème partie, à l'exception de la consultation au PE). Elle rejette les amds 1 (2ème partie), 3 et 15 (1ère partie).

2) Amds 4 et 5

Ces amendements (en combinaison notamment avec les dispositions introduites par l'amd 14) visent à encourager le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation sur les animaux. La Commission peut les accepter en principe.

3) Amds 7 et 47

En relation avec les exigences en matière d'étiquetage concernant les tests sur des animaux, ces amendements prévoient l'élaboration de lignes directrices par la Commission (en consultation avec le PE) sur la responsabilité des compagnies de produits cosmétiques en ce qui concerne les produits fournis par des tiers.

La Commission peut acepter en principe la 2ème partie de l'amd 7, mais elle en rejette la 1ère partie ainsi que l'amd 47 (déposé par les Verts/ALE).

4) Amds 10, 14, 17, 18 et 37

Ces amendements visent à l'interdiction de la commercialisation des produits cosmétiques testés sur des animaux ainsi qu'à l'interdiction, dans l'élaboration de ces produits, de substances considérées comme cancerigènes, mutagènes ou toxiques conformément à la directive 67/548/CEE. Ils invitent la Commission à oeuvrer de manière à obtenir l'acceptation par l'OCDE des méthodes validées au niveau communautaire ainsi qu'à faire valoir devant l'OMC l'approche de l'UE en matière d'expérimentation animale.

La Commission, qui considère que l'UE doit respecter ses engagements internationaux, est contraire à une interdiction de la commercialisation de ces produits, car elle donnerait lieu à de graves difficultés commerciales, y compris un panel devant l'OMC, et qu'elle compromettrait la position de l'UE en vue de la prochaine ronde de négociations à l'OMC. Par contre, la Commission partage les préoccupations du PE en ce qui concerne les substances dangereuses.

La Commission peut donc accepter en principe les amds 10, 14 (2ème et 3ème parties), 17 et 18, mais elle rejette la 1ère partie de l'amd 14 ainsi que l'amds 37 (déposé par les groupes PSE et ELDR). L'amd 14 a reçu 295 voix pour et 176 contre.

5) Amds 9, 12, 26, 43 et 49

Ces amendements ont pour but de limiter ou d'interdire l'utilisation de substances qui peuvent susciter des allergies dans l'élaboration des produits cosmétiques, notamment lorsqu'il s'agit de produits destinés aux enfants et à l'hygiène intime et en particulier en ce qui concerne les fragrances. L'amd 49, qui rajoute une liste de 26 substances à l'annexe III, n'impose pourtant pas un étiquetage obligatoire relatif aux risques allergéniques [1].

La Commission, qui partage les préoccupations relatives aux produits destinés aux enfants et à l'hygiène intime, peut accepter en principe les amds 9, 12, et 26, ainsi que la 2ème partie de l'amd 49 (colonne e)). Elle rejette, par contre, l'amd 43 (déposé par les Verts/ALE et adopté avec 224 voix pour, 207 contre et 12 abstentions) et la 1ère partie de l'amd 49 (colonnes a) à d)).

6) Amds 11, 32 et 30

Ces amendements visent à établir l'obligation d'indiquer, dans l'étiquetage des produits cosmétiques, les dates de durabilité minimale et maximale. L'amd 32 du groupe PPE/DE a reçu 278 voix pour, 210 contre et 4 abstentions.

La Commission peut accepter ces amendements en principe.

7) Amds 13, 21, 23, 39 et 27

Ces amendements établissent des exigences en matière d'information aux consommateurs sur les ingrédients des produits cosmétiques, sur les éventuels effets indésirables sur la santé ainsi que, le cas échéant, sur le fait que lesdits produits ont été testés sur des animaux.

La Commission peut accepter l'amds 13 et une partie de l'amd 23 ("Les ingrédients en concentration...ou le symbole +/-"), mais elle rejette le reste de l'amd 23 ainsi que les amds 21, 39 et 27.

---

[1] Lors du vote, l'ajout d'un avertissement obligatoire a été rejeté. L'adoption de cet amendement des groupes PSE et ELDR a rendu caducs les amendements alternatifs 38, 33 et 29.

8) Divers

- Amd 36 : possibilité de la Commission de présenter une proposition sur les produits nouveaux. La Commission rejette cet amendement des groupes PSE et ELDR
- Amd 16 : référence au prototype dans la définition de produit cosmétique fini. La Commission peut l'accepter en principe.
- Amd 19 : référence aux petites et moyennes entreprises. La Commission peut l'accepter en principe.

Le texte des amendements adoptés et de la résolution législative du PE figure en annexe à la présente note.

ANNEXE
(3.4.2001)

1. Produits cosmétiques***I

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, pour la septième fois, la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (COM(2000) 189 – C5-0244/2000 – 2000/0077(COD))

Cette proposition est modifiée comme suit:

Texte proposé par la Commission [1]	Amendements du Parlement
Amendement 1 CONSIDERANT 2	
(2) Conformément ***à la*** directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres.	(2) Conformément ***à la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques[1], et à la directive 93/35/CEE[2] du Conseil, laquelle modifie pour la sixième fois*** la directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale ***aux fins d'élaborer des produits cosmétiques*** soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres. ***Pour que cette interdiction soit totale, il peut s'avérer nécessaire que la Commission présente d'autres propositions visant à modifier la directive 86/609/CEE.***

[1] JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.
[2] JO L 151 du 23.6.1993, p. 32.

[1] JO C 311 E du 31.10.2000, p. 134.

Amendement 2
CONSIDERANT 3

(3) La sécurité des produits cosmétiques finis peut déjà être évaluée sur la base des connaissances sur la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent et par des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il ***convient***, dès lors, ***d'interdire*** l'expérimentation animale en ce qui concerne les produits cosmétiques finis.	(3) La sécurité des produits cosmétiques finis peut déjà être évaluée sur la base des connaissances sur la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent et par des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il ***faut***, dès lors, ***interdire*** l'expérimentation animale en ce qui concerne les produits cosmétiques finis ***ainsi que les tests en ce qui concerne les composants de ces derniers, lorsque des solutions de remplacement ne faisant pas appel à l'animal existent, et ce conformément à la directive 86/609/CEE.***

Amendement 3
CONSIDERANT 4

(4) La sécurité des ingrédients ***et des combinaisons d'ingrédients*** employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement ***mais lentement*** être assurée***, au moins pour les effets aigus, sans qu'il faille recourir à l'expérimentation animale,*** au moyen de méthodes alternatives validées au niveau communautaire par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives pour les cosmétiques et les médicaments (ECVAM). Après avoir consulté le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devra publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive. ***Cependant, il importe que la date d'application de cette interdiction soit reportée, s'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent.***	(4) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives ***ne recourant pas à l'animal*** validées au niveau communautaire par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives pour les cosmétiques et les médicaments (ECVAM). Après avoir consulté le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devra publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive.

Amendement 4
CONSIDERANT 4 BIS (nouveau)

(4 bis) Afin de faciliter la mise au point rapide de tests alternatifs ne recourant pas à l'animal, et notamment des tests communément utilisés par d'autres secteurs et considérés comme exigences réglementaires dans la Communauté, il faut agir davantage à l'échelle communautaire, notamment par le subventionnement de la recherche scientifique pertinente.

Amendement 5
CONSIDERANT 4 TER (nouveau)

(4 ter) La Commission a affecté 17,5 milliards d'euros au nouveau programme-cadre pour la recherche et l'innovation en Europe pour la période 2003-2006. Des crédits devraient être affectés, par le biais de ce programme, à l'élaboration de méthodes alternatives d'expérimentation ne recourant pas à l'animal.

Amendement 36
CONSIDERANT 5 bis (nouveau)

(5 bis) Si nécessaire, dans le but de ne pas faire obstacle à l'introduction de produits nouveaux constituant des améliorations significatives en matière de protection de la santé - prévention des maladies, affections ou troubles de santé graves -, la Commission devrait présenter une proposition conformément à la procédure de l'article 251. Une pareille proposition ne porte pas atteinte aux objectifs de la présente directive.

Amendement 7
CONSIDERANT 6

(6) Il convient de permettre de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a ***jamais*** été effectuée ***en ce qui concerne le produit***	(6) Il convient de permettre de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée ***dans l'optique de son élaboration***. La

cosmétique fini et/ou ses ingrédients et combinaisons d'ingrédients, y compris à des fins en dehors du champ d'application de la directive 76/768/CEE. La Commission, en consultation avec les États membres, ***élaborera*** des lignes directrices dans le but ***de fournir des orientations claires et pratiques à l'industrie cosmétique, aux organismes de réglementation européens et, surtout, au consommateur en ce qui concerne les revendications relatives à l'expérimentation animale dans le secteur cosmétique. Ces lignes directrices visent à*** assurer que des critères communs ***soient*** appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles ***soient*** interprétées de manière uniforme, et ,en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur.	Commission, en consultation avec les États membres, *devrait élaborer* des lignes directrices dans le but ***d'assurer*** que des critères communs ***sont*** appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles ***sont*** interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur. ***Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission devrait prendre également en compte l'avis des nombreuses PME qui constituent la majorité des producteurs d'"expérimentations ne recourant pas à l'animal", les ONG concernées et le besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.***

Amendement 37
CONSIDERANT 7 bis (nouveau)

	(7 bis) L'opinion publique exige la prohibition des expérimentations animales aux fins d'élaborer des produits cosmétiques. Dans le but de favoriser l'élaboration rapide de solutions de remplacement et de faire en sorte que les expérimentations animales ne soient pas délocalisées dans des pays tiers, l'interdiction communautaire des expérimentations animales doit aller de pair avec l'obligation d'étiqueter les produits et ingrédients testés sur des animaux et des mesures garantissant que les produits et ingrédients cosmétiques testés sur l'animal ne pénètrent pas sur le marché de la Communauté après une date précise. Si, à cette date, il n'existe pas de solutions de remplacement satisfaisantes ne recourant pas à l'animal, il sera possible de mettre en œuvre des mesures de ce type sans mettre en danger la sécurité des consommateurs tout en permettant un grand nombre d'innovations en matière de produits.

Amendement 9
ARTICLE 1, POINT -1 (nouveau)
CONSIDERANT 11 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

-1. Après le considérant 11, les nouveaux considérants suivants sont ajoutés:

"(11 bis) considérant que des conditions spéciales définies par le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs s'appliquent aux produits destinés aux enfants,"

Amendement 43
ARTICLE 1, POINT –1
CONSIDERANT 11 ter (nouveau) (directive 76/768/CE)

"considérant qu'il convient de ne pas utiliser les fragrances lorsque celles-ci ne remplissent pas un but essentiel, en particulier dans les produits destinés aux enfants et dans les produits d'hygiène intime externe;"

Amendement 10
ARTICLE 1, POINT -1
CONSIDERANT 11 quater (nouveau) (directive 76/768/CEE)

"(11 quater) considérant qu'il est indispensable d'interdire les substances cataloguées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses[1], dans la mesure où ces substances ont cet effet lorsqu'elles sont utilisées dans des cosmétiques,"

[1] *JO 196 du 16.8.1967, p. 1.*

Amendement 11
ARTICLE 1, POINT -1
CONSIDERANT 11 quinquies (nouveau) (directive 76/768/CEE)

"(11 quinquies) considérant que les consommateurs ont le droit d'être informés de la durabilité des produits et qu'il n'y a pas lieu de faire une exception pour les cosmétiques; les produits dont la durabilité minimale est inférieure à 30 mois font d'ores et déjà l'objet d'une réglementation et, par voie de conséquence, il y a lieu de réglementer les produits de durabilité plus longue,"

Amendement 12
ARTICLE 1, POINT -1
CONSIDERANT 11 sexies (nouveau) (directive 76/768/CEE)

"(11 sexies) considérant qu'un certain nombre de substances ont été identifiées par le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs comme susceptibles de susciter des réactions allergiques et qu'il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou de leur imposer certaines conditions,"

Amendement 13
ARTICLE 1, POINT –1 (nouveau)
CONSIDERANT 11 septies (nouveau) (directive 76/768/CEE)

"(11 septies) considérant que des informations telles que la composition du produit, la spécification de la matière première, l'évaluation de sûreté, les données relatives aux effets indésirables sur la santé de l'homme, la preuve des propriétés attribuées au produit cosmétique et l'expérimentation animale en rapport avec le produit devraient être rendues publiques au moyen de leur insertion dans les rapports périodiques de la Commission,"

Amendement 14
ARTICLE 1, POINT 1
Article 4, paragraphe 1, point i) (directive 76/768/CEE)

1. Le point i) de l'article 4, paragraphe 1, est ***supprimé.***	1. Le point i) de l'article 4, paragraphe 1, est ***modifié comme suit:***
	"i) les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients testés sur l'animal, dans le but de satisfaire aux exigences de la présente directive lorsque des méthodes satisfaisantes alternatives à l'expérimentation animale existent, notamment des méthodes validées scientifiquement en tant qu'elles offrent un niveau équivalent de protection au consommateur; et en tout état de cause cinq ans après l'adoption de la présente directive;
	Les expérimentations animales effectuées après cette date n'invalident pas les produits ou ingrédients cosmétiques déjà utilisés dans la Communauté à la date d'adoption, à moins que ces expérimentations n'aient été effectuées par ou pour le compte du fabricant, de ses agents ou de ses fournisseurs.
	Pour la mise en œuvre de cette disposition, la Commission et les États membres tiennent compte de la nécessité que les fabricants des pays tiers soient avisés et bénéficient d'un traitement équivalant à celui des producteurs de la Communauté, dans le but, notamment, d'éviter tout traitement discriminatoire ou inéquitable.
	La Commission présente un rapport annuel au Parlement européen et au Conseil sur les progrès accomplis dans le développement, la validation et l'acceptation légale des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. La Commission garantit notamment le développement, la validation et l'acceptation légale des méthodes expérimentales ne recourant pas à l'animal vivant.
	***Ne sont pas touchées par cette mesure les expérimentations autorisées conformément à la procédure visée à l'article 4 bis, paragraphe 1, point b bis).*"**

	i bis) Les substances énumérées dans la directive 67/548/CEE qui sont cataloguées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques, à moins qu'elles n'aient été évaluées par le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs et que celui-ci les ait jugées propres à l'utilisation dans les cosmétiques.

Amendement 15
ARTICLE 1, POINT 2
Article 4 bis, paragraphe 1, points a) et b) (directive 76/768/CEE)

a) pour les expérimentations effectuées pour des produits cosmétiques finis ***[à compter du 1er décembre 2001]***;	a) pour les expérimentations effectuées pour des produits cosmétiques finis;
b) pour les expérimentations effectuées sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, dès qu'une méthode alternative a été publiée par la Commission, après constatation de sa validité scientifique par le Centre européen de validation de méthodes alternatives (ECVAM) et le Comité scientifique consultatif d'ECVAM, suite à la consultation du Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateurs (SCCNFP), et en tout état de cause [à compter du ***1er décembre 2004***]. ***Cependant, s'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, la Commission présente, au plus tard le [1er juin 2004], un projet de mesures visant à reporter au-delà d'un délai suffisant et, en aucun cas, supérieur à deux ans, la date d'application de cette disposition, conformément à la procédure prévue à l'article 10.***	b) pour les expérimentations effectuées sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, dès qu'une méthode alternative a été publiée par la Commission, après constatation de sa validité scientifique par le Centre européen de validation de méthodes alternatives (ECVAM) et le Comité scientifique consultatif d'ECVAM, suite à la consultation du Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateurs (SCCNFP), et en tout état de cause [à compter du ***31 décembre 2004***];
	b bis) dans des circonstances exceptionnelles, lorsque des inquiétudes graves apparaissent à propos de la sûreté d'un ingrédient existant de produit cosmétique, mais qu'elles ne nécessitent pas

	le retrait immédiat d'emploi par souci de précaution, le fabricant ou l'autorité compétente peut demander une dérogation à la clause visée au point b). La demande est adressée à la Commission, qui consulte le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateur ainsi que le Parlement européen.
	La décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 10. Une dérogation n'est accordée que si:
	i) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
	ii) le problème particulier de santé de l'homme est expliqué et que la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal soit justifiée, étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation; et
	iii) les résultats de la recherche sont mis à la disposition du public et évalués de manière indépendante.
	Les ingrédients testés conformément à cette procédure et qui se révèlent sûrs sont énumérés dans une annexe distincte de la directive, laquelle inclut une référence au site des données relatives à l'expérimentation.
	Les ingrédients qui se révèlent non sûrs ou qui se révèlent d'emploi sûr seulement dans certaines conditions sont énumérés dans une annexe distincte de la directive, laquelle inclut une référence au site des données relatives à l'expérimentation et mentionne toutes les conditions particulières d'emploi à appliquer.

Amendement 16
ARTICLE 1, POINT 2
Article 4 bis, paragraphe 2 (directive 76/768/CEE)

2. Aux fins de la présente directive, on entend par "produit cosmétique fini" le produit destiné à être livré en l'état au consommateur final.	2. Aux fins de la présente directive, on entend par "produit cosmétique fini" le produit destiné à être livré en l'état au consommateur final ***ou son prototype***.

Amendement 17
ARTICLE 1, POINT 2
Article 4 bis, paragraphe 3 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

3 bis. Ce rapport rend compte également des progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) des méthodes alternatives validées au niveau communautaire. En outre, ce rapport rend compte également des avancées réalisées par la Commission dans les efforts qu'elle déploie dans le cadre des accords bilatéraux avec des pays tiers, pour obtenir la reconnaissance des résultats des tests réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives afin de ne pas entraver l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées.

Amendement 18
ARTICLE 1, POINT 2
Article 4 bis, paragraphe 3 ter (nouveau) (directive 76/768/CEE)

3 ter. Le rapport rend compte également des progrès réalisés par la Commission dans ses efforts pour sensibiliser l'opinion publique en dehors de l'Union sur la question de l'expérimentation animale, y compris dans les tribunes internationales comme l'Organisation mondiale du commerce.

Amendement 19
ARTICLE 1, POINT 2
Article 4 bis, paragraphe 3 quater (nouveau) (directive 76/768/CEE)

3 quater. Le rapport explique également comment l'ECVAM a tenu compte, dans ses travaux, des besoins économiques et concurrentiels des PME notamment.

Amendement 20
ARTICLE 1, POINT 2 BIS (nouveau)
Article 5 bis, paragraphe 1, alinéa 2 (directive 76/768/CEE)

2 bis. L'article 5 bis, paragraphe 1, deuxième alinéa est modifié comme suit:

"Aux fins du présent article, on entend par "ingrédient cosmétique" toute substance chimique ou préparation d'origine synthétique ou naturelle utilisée dans la composition des produits cosmétiques."

Amendement 21
ARTICLE 1, POINT 2 TER (nouveau)
Article 5 bis, paragraphe 2, tiret 1 bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

2 bis. À l'article 5 bis, paragraphe 2, le premier tiret bis suivant est ajouté:

"- les informations requises au titre de l'article 7 bis, paragraphe 1, points a), b), d), f), g) et g bis). Les informations quantitatives visées à l'article 7 bis, paragraphe 1, point a) qui doivent être incluses dans l'inventaire ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE,"

Amendement 32
ARTICLE 1, POINT 2 QUATER (nouveau)
Article 6, paragraphe 1, point b bis) (nouveau) et c) (directive 76/768/CEE)

2 quater. L'article 6, paragraphe 1 est modifié comme suit :

i) le point b bis) suivant est ajouté :

"b bis) Durée de vie maximale du produit. Lorsque les fonctions du produit sont susceptibles de se détériorer après l'ouverture de l'emballage, la durée maximale pendant laquelle le produit conservera ses propriétés après ouverture, sera indiquée.

Cette durée sera indiquée au moyen de la formulation suivante: "Après ouverture, ce produit doit être utilisé dans les X mois".

ii) le point c) est remplacé par le texte suivant :

"c) date de durabilité minimale.

La date de durabilité minimale des produits cosmétiques est la date jusqu'à laquelle ces

produits, conservés dans des conditions adéquates, continuent de satisfaire à leur fonction initiale, en général, et d'être conformes au libellé de l'article 2, en particulier.

La date de durabilité minimale est indiquée par les mots: "à consommer de préférence avant la fin de ..." suivis:

- soit de la date elle-même,

- soit de l'endroit précis de l'emballage où elle figure.

En cas de besoin, ces informations sont complétées par l'indication des conditions auxquelles il faut satisfaire pour que ladite durabilité soit garantie.

La date est exprimée de manière claire et mentionne le mois, d'abord, et l'année, ensuite. L'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède 30 mois.

Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois, les informations sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole visé à l'annexe XIII bis, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et année)."

Amendement 23
ARTICLE 1, POINT 2 QUATER (nouveau)
Article 6, paragraphe 1, point g) (directive 76/768/CEE)

iii) le point g) est remplacé par le texte suivant :

"g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot "ingrédients". En cas d'impossibilité pratique, un document, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit comporter ces ingrédients auxquels le consommateur doit être renvoyé, soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

- les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

- les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,

- les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1% peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1%. Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du colour index ou de la dénomination figurant à l'annexe IV.

Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée à l'article 7, paragraphe 2, ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 bis, paragraphe 2, premier tiret."

Amendement 39
ARTICLE 1, POINT 2 QUATER (nouveau)
Article 6, paragraphe 1, alinéa 1 bis) (nouveau) (directive n° 76/768/CE)

iv) l'alinéa 1 bis suivant est ajouté :

"Lorsqu'un fabricant a effectué ou commandité des expérimentations animales, après la date d'entrée en vigueur de l'interdiction des expérimentations animales prévues à l'article 4 bis, paragraphe 1, sur le produit fini ou son prototype ou sur ses ingrédients, ou acquis le produit fini ou ses ingrédients d'une personne tierce ayant effectué de telles expérimentations, le produit ne peut être commercialisé qu'à condition que l'emballage ou le contenant porte la

mention suivante: "testé sur des animaux" en lettres indélébiles et clairement lisibles. L'information prévue au point g) peut cependant figurer sur l'emballage seulement, ou ailleurs selon les dispositions prévues au point g). Les informations doivent figurer sur la surface saillante la plus visible du contenant ou de l'emballage et la surface de cette inscription ne doit pas être inférieure à 20 % de la surface totale.

Amendement 47
ARTICLE 1, POINT 3, point b)
Article 6, paragraphe 3, alinéa 2) (nouveau) (directive no 76/768/CE)

"En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne pourra se prévaloir, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, de l'absence de tests réalisés sur des animaux que si ***ni*** le produit fini, ***ni*** son prototype, ***ni aucun des*** ingrédients le composant n'ont ***jamais fait l'objet de tels tests, y compris à des fins en dehors du champ d'application de la présente directive***. La Commission, en consultation avec les États membres, ***publie*** à cet effet des lignes directrices concernant la mise en œuvre de ce principe."	"En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne pourra se prévaloir, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, de l'absence de tests réalisés sur des animaux que si ***le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de tels tests pour*** le produit fini, ***ou*** son prototype, ***ou les*** ingrédients le composant, ***et*** n'ont ***utilisé sciemment aucun ingrédient ayant été testé sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques par d'autres***. La Commission, en consultation avec les États membres ***et le Parlement européen, publie*** à cet effet des lignes directrices concernant la mise en œuvre de ce principe."

Amendement 26
ARTICLE 1, POINT 3 BIS (nouveau)
Article 7 bis, paragraphe 1, point d), alinéa 1 (directive 76/768/CEE)

3 bis. Le paragraphe 7 bis, paragraphe 1, point d), premier alinéa est modifié comme suit:

"d) évaluation de la sécurité du produit fini pour la santé de l'homme. À cette fin, le fabricant prend en compte les caractéristiques toxicologiques de l'ingrédient, sa structure chimique et son niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques spécifiques

d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il doit notamment y avoir une évaluation exclusive des produits destinés à être uniquement vendus pour être utilisés par des enfants de moins de trois ans ainsi que des produits destinés à être vendus uniquement pour être utilisés dans des produits d'hygiène féminine intime."

Amendement 27
ARTICLE 1, POINT 3 TER (nouveau)
Article 7 bis, paragraphe 1, point g bis) (nouveau) (directive 76/768/CEE)

3 ter. À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point g bis) suivant est ajouté:

"g bis) données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de sûreté du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires des pays tiers."

Amendement 28
ARTICLE 1, POINT 3 QUATER (nouveau)
Article 7 bis, paragraphe 1 bis) (nouveau) (directive 76/768/CEE)

3 quater. À l'article 7 bis, paragraphe 1, le paragraphe 1 bis suivant est ajouté:

"1 bis. Les informations requises en application du paragraphe 1, points a), b), d), f), g) et g bis) peuvent être communiquées à la fois aux autorités compétentes de l'État membre concerné et à la Commission afin de permettre leur inclusion dans l'inventaire qui doit être élaboré par la Commission conformément à l'article 5 bis. Les informations quantitatives visées au paragraphe 1, point a), qui doivent être communiquées ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE."

Amendement 49
ARTICLE 1, POINT 6 BIS (nouveau)
Annexe III, Partie I (directive no 76/768/CE)

6 bis. L'Annexe III, Partie I est complétée comme suit:

Numéro d'ordre	*Substance*	*RESTRICTIONS*			*Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage*
		Champ d'application et/ou usage	*Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini*	*Autres limitations et exigences*	
a	*b*	*c*	*d*	*e*	*f*
	2-benzylidèneheptanal (No CAS 122-40-7)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 00,1 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Alcool benzylique (CAS No 100-51-6)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Alcool cinnamylique (No CAS 104-54-1)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Citral (No CAS 5392-40-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Eugénol (No CAS 97-53-0)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	7-hydroxycitronellal (No CAS 107-75-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Isoeugénol (No CAS 97-54-1)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	

	2-pentyl-3-phénylprop-2-ène-1-ol (No CAS 101-85-9)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Salicylate de benzyle (No CAS 118-58-1)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Cinnamaldéhyde (No CAS 104-55-2)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Coumarine (No CAS 91-64-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Géraniol (No CAS 106-24-1)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl) cyclohex-3-ènecarbaldéhyde (No CAS 31906-04-4)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Alcool 4-méthoxybenzylique (No CAS 105-13-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Cinnamate de benzyle (No CAS 103-41-3)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Farnesol (No CAS 4602-84-0)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde (No CAS 80-54-6)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	

	Linalol (No CAS 78-70-6)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Benzoate de benzyle (No CAS 120-51-4)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Citronellol (No CAS 106-22-9)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	α-hexylcinnamaldéhyde (No CAS 101-86-0)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	(R)-p-mentha-1,8-diène (No CAS 5989-27-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Oct-2-ynoate de méthyle (No CAS 111-12-6)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one (No CAS 127-51-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Evernia prunastri, extraits (No CAS 90028-68-5)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	
	Evernia furfuracea, extraits (No CAS 90028-67-4)			*La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1 (g) lorsque sa concentration est supérieure: - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage*	

Amendement 30
ARTICLE 1, POINT 6 TER (nouveau)
Annexe VIII bis (nouveau) (directive 76/768/CEE)

6 ter. L'annexe VIII bis est ajoutée

(symbole représentant un pot de crème ouvert)