50	HC Yellow No. 6 [104333-00-8] e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0%		30.9.2004
51	HC Yellow No. 12 [59320-13-7] e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 1,0% b) 0,5%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,5%		30.9.2004
52	HC Blue No. 10 [173994-75-7] e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0%		30.9.2004
53	HC Blue No. 9 [114087-47-1] e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0% b) 1,0%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0%		30.9.2004
54	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol [131657-78-8] e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0% b) 3,0%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5%		30.9.2004

55	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol [6358-09-4] e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0% b) 2,0%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0%		30.9.2004
56	Basic Blue 26 [2580-56-5] (CI 44045) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,5% b) 0,5%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25%		30.9.2004
57	Acid Red 33 [3567-66-6] (CI 17200) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0%			30.9.2004
58	Ponceau SX [4548-53-2] (CI 14700) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0%			30.9.2004
59	Basic Violet 14 [632-99-5] (CI 42510) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,3% b) 0,3%	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,15%		30.9.2004
60	Musk xylene [81-15-2]	Tutti i prodotti cosmetici, ad eccezione di quelli per l'igiene orale	a) 1,0% nei profumi b) 0,4% in eau de toilette c) 0,03% in altri prodotti			28.2.2003
61	Musk ketone [81-14-1]	Tutti i prodotti cosmetici, ad eccezione di quelli per l'igiene orale	a) 1,4% nei profumi b) 0,56% in eau de toilette c) 0,042% in altri prodotti			28.2.2003

Art. 5.

Nell'allegato V, sezione seconda, parte prima, da ultimo modificato con decreto ministeriale 17 agosto 2000, le voci corrispondenti ai numeri d'ordine 26 e 27 vengono aggiunte 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
26	Dimethicodiethylbenzalmalonat e [207574-74-1]	10%		
27	Titanium dioxide [13463-67-7]	25%		

Art. 6.

I prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni previste dal presente decreto non possono essere messi in commercio da produttori e importatori a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e non possono essere venduti né ceduti al consumatore finale a decorrere dal 15 aprile 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2002

Il Ministro della salute: SIRCHIA

Il Ministro delle attività produttive: MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 3 dicembre 2002
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6 Salute, foglio n. 346

02A14711

DECRETO 13 dicembre 2002.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Photofrin».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI, DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il D.D. n. 800.5/S.L.488-99/D3 del 17 maggio 2002, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la ditta Axcan Pharma International BV — ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni — di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda della ditta Axcan Pharma International BV, che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata — limitatamente alla specialità medicinale sotto indicata — il D.D.

DIRETTIVA 2003/15/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 febbraio 2003

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione [1],

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

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, visto il progetto comune approvato il 3 dicembre 2002 dal comitato di conciliazione [3],

considerando quanto segue:

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

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

(3) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici [5] ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare il suo articolo 7 prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi. Per agevolare la messa a punto e l'applicazione di metodi alternativi nel settore dei cosmetici che non comportino l'impiego di animali vivi la direttiva 93/35/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, ha previsto specifiche disposizioni [6].

Esse riguardano tuttavia soltanto i metodi alternativi che non impiegano animali e non tengono conto dei metodi alternativi sviluppati al fine di ridurre il numero degli animali utilizzati negli esperimenti o di attenuarne la sofferenza. Per accordare una protezione ottimale agli animali utilizzati nella sperimentazione dei prodotti cosmetici fino all'applicazione del divieto della sperimentazione animale per i prodotti cosmetici e della commercializzazione dei prodotti cosmetici sperimentati su animali nella Comunità, occorre pertanto modificare le disposizioni in parola in modo da prevedervi l'utilizzo sistematico di metodi alternativi, che come previsto dall'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 86/609/CEE riducano il numero degli animali utilizzati o ne attenuino la sofferenza, nei casi in cui non sono ancora disponibili alternative che non comportino l'impiego di animali, laddove tali metodi offrano ai consumatori un grado di protezione equivalente a quello offerto dai metodi convenzionali che intendono sostituire.

(4) Conformemente alla direttiva 86/609/CEE e alla direttiva 93/35/CEE è fondamentale perseguire l'obiettivo dell'abolizione della sperimentazione dei prodotti 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.

(5) Attualmente soltanto i metodi alternativi convalidati sotto il profilo scientifico dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) o dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e applicabili all'intero settore chimico sono adottati sistematicamente a livello comunitario. È tuttavia possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi offrono ai consumatori un grado di protezione equivalente.

---

(1) GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 134 e GU C 51 E del 26.2.2002, pag. 385.
(2) GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.
(3) Parere del Parlamento europeo del 3 aprile 2001 (GU C 21 E del 24.1.2002, pag. 24), posizione comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 (GU C 113 E del 14.5.2002, pag. 109) e decisione del Parlamento europeo dell'11 giugno 2002 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Parlamento europeo del 15 gennaio 2003 e decisione del Consiglio del 27 febbraio 2003.
(4) GU L 262 del 27.7.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/34/CE della Commissione (GU L 102 del 18.4.2002, pag. 19).
(5) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
(6) GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.

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

(7) La sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario approvati in quanto scientificamente validi dall'ECVAM e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'OCSE. 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 dovrebbe pubblicare 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.

(8) La Commissione dovrebbe fissare un calendario delle scadenze in relazione al divieto di commercializzare prodotti cosmetici, la cui formulazione finale, i cui ingredienti o combinazioni di ingredienti siano stati testati su animali, ed in relazione al divieto di tutti i test attualmente effettuati, usando animali sino ad un termine massimo di sei anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. Tenuto conto tuttavia del fatto che per gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica non sono ancora allo studio metodi alternativi, è opportuno che il termine massimo per il divieto della commercializzazione di prodotti cosmetici per i quali tali test sono effettuati, sia di dieci anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. Sulla base di relazioni annuali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata ad adattare il calendario entro i rispettivi termini massimi di cui sopra.

(9) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua ed aumenti i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso il Sesto programma quadro istituito con la decisione 2002/1513/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1], per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali.

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

(11) Dovrebbe essere possibile dichiarare sui prodotti cosmetici che non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali. La Commissione dovrebbe elaborare, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida al fine di assicurare 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 deve tenere conto anche dell'opinione delle numerose piccole e medie imprese che costituiscono la maggioranza dei fabbricanti che non ricorrono alla sperimentazione animale, delle pertinenti organizzazioni non governative nonché della necessità dei consumatori di poter operare una distinzione pratica tra i prodotti in base al criterio della sperimentazione animale.

(12) L'SCCNFP ha stabilito, nel suo parere del 25 settembre 2001, che le sostanze classificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [2] come cancerogene (tranne le sostanze cancerogene unicamente per inalazione), mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, nonché le sostanze con effetti potenziali simili non devono essere aggiunte deliberatamente ai prodotti cosmetici e che le sostanze classificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 3, nonché le sostanze con effetti potenziali simili non devono essere aggiunte deliberatamente ai prodotti cosmetici, a meno che non possa essere dimostrato che il loro livello non comporta un rischio per la salute dei consumatori.

(13) Considerati i rischi particolari che le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 e 3, ai sensi della direttiva 67/548/CEE possono comportare per la salute umana, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere vietato. Una sostanza compresa nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata oggetto di valutazione da parte dell'SCCNFP e se quest'ultimo l'ha giudicata idonea all'uso nei prodotti cosmetici.

[1] GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1.

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

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

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

(16) L'SCCNFP ha stabilito che un certo numero di sostanze può provocare reazioni allergiche, per cui è necessario limitarne l'uso e/o assoggettarle a talune condizioni.

(17) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (1).

(18) Le disposizioni di cui alla direttiva 93/35/CEE che vietano il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti sperimentati su animali dovrebbero essere sostituite dalle disposizioni della presente direttiva. Ai fini della certezza del diritto, è pertanto appropriato applicare l'articolo 1, paragrafo 1, della presente direttiva con decorrenza dal 1° luglio 2002, nel pieno rispetto del principio del legittimo affidamento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

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

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«*Articolo 4 bis*

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

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

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

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

La Commissione elabora, entro l'11 settembre 2004, il testo dell'allegato IX, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP).

2. La Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, stabilisce calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono messi a disposizione del pubblico entro l'11 settembre 2004 e sono trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 6 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

2.1. Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

2.2. La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9.

(1) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del paragrafo 2 possono essere adeguati fatto salvo il rispetto del termine massimo di 6 anni di cui al paragrafo 2 o di 10 anni, come indicato al paragrafo 2.1 e previa consultazione degli stessi organismi di cui al paragrafo 2.

2.3. La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro 2 anni prima della scadenza del limite massimo indicato al paragrafo 2.1, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al paragrafo 2.1 non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 2.1, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

2.4. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP, può autorizzare con una decisione motivata la deroga secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. L'autorizzazione in questione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano parte integrante della relazione annuale che la Commissione deve presentare conformemente all'articolo 9.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo.

b) "prototipo": il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Articolo 4 ter

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE è vietato. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Una sostanza classificata nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dell'SCCNFP e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

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

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

«c) la data di durata minima è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita

— dalla data stessa, oppure

— dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura.

La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VIII bis, seguito dal periodo (mese, anno).»;

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

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

Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

— le impurità contenute nelle materie prime utilizzate,

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

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

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

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

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

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

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

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

5) all'articolo 6, paragrafo 3, l'ultima frase è soppressa ed è aggiunto il seguente comma:

«Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può attirare l'attenzione delle Comunità europee, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, sul fatto 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, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici. Sono elaborate e pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* linee guida, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Il Parlamento europeo riceve i progetti di misure sottoposti al comitato.»;

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

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

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

7) all'articolo 7 bis, paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera:

«h) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri.

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, gli Stati membri garantiscono che le informazioni richieste ai sensi delle lettere a) e f) siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Le informazioni quantitative di cui alla lettera a) che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE.»;

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

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

«*Articolo 9*

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (*). La Commissione assicura in particolare la messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

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

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

Articolo 10

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

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.»;

10) all'allegato III, parte 1 è aggiunto quanto segue:

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
«67	Amylcinnamal (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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
68	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
69	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
70	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
71	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

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
72	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
73	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
74	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
75	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
76	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
77	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
78	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

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
79	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
80	Alcole anisilico (n. CAS 105-13-5)			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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
81	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
82	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
83	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
84	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
85	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

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
86	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
87	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
88	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
89	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
90	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
91	Estratto di evernia prunastri ed evernia furfuracea (n. CAS 90028-68-5)			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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
92	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, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati»	

11) è aggiunto l'allegato VIII bis, che consiste in un simbolo che rappresenta un vasetto di crema aperto. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, stabilisce tale simbolo entro l'11 settembre 2003.

Articolo 2

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 1, punto 3, per quanto riguarda l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), terzo comma, della direttiva 76/768/CEE nonché dell'articolo 1, punto 4, per quanto riguarda l'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), terzo comma, della direttiva 76/768/CEE.

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che a partire dall'11 marzo 2005 nessun fabbricante o importatore stabilito nella Comunità immetta sul mercato prodotti cosmetici non conformi alla presente direttiva.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'11 settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

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

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

In deroga all'articolo 3, l'articolo 1, punto 1 si applica e decorrere dal 1° luglio 2002.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 febbraio 2003.

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*
P. COX	M. CHRISOCHOÏDIS