ATTI PARLAMENTARI

XIV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **LIX**
n. **4**

RELAZIONE

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

(**Anno 2003**)

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

Presentata dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

Trasmessa alla Presidenza il 2 agosto 2004

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

MODULARIO
Salute - 3

MOD. **5 - U.G.**

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA INNOVAZIONE

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio IX–Autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico 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 2003)

Nel corso del 2003 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.

Di seguito si illustrano le linee di attività esplicate in ambito europeo cui ha partecipato lo scrivente ufficio.

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 2003 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, di adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768 EEC:

- Direttiva 2003/1/CE (pubblicata sulla GUCE n. L5 del 10/01/03), concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici (All.1);
- Direttiva 2003/16/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 46 del 20/02/03), con la quale è posticipata al 30 settembre 2004 la data fino alla quale è consentita l'impiego delle sostanze di cui al n. ord. 61 e 62 dell'allegato III parte seconda della direttiva 76/768/CEE (All.2);
- Direttiva 2003/80/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 224 del 6 settembre 2003, riportante il simbolo PAO (Period After Opening), in tema di durata dei prodotti cosmetici(All.3);
- Direttiva 2003/83/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 238 del 25 settembre 2003), che apporta modifiche di vario genere agli allegati della direttiva 76/768/CEE (All. 4)

Tali direttive, poiché comportano delle modifiche di ordine tecnico agli allegati della direttiva 76/768/CEE e di conseguenza agli allegati della Legge 713/86, vengono recepite, in via amministrativa, con decreti ministeriali, ai sensi dell'articolo 20 della Legge 16 aprile 1987, n. 183, recante "Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari"

Lo scrivente ha provveduto alla redazione ed alla pubblicazione dei seguenti testi di recepimento:

- D.M. 7 marzo 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94, del 23 aprile 2003, che recepisce la direttiva 2003/1/CE (All. 6);
- D.M. 15 ottobre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.265 del 14 novembre 2003, che recepisce la direttiva 2003/16/CE (All. 7);

Contestualmente al decreto 7 marzo 2003 è stato pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94 del 23 aprile 2003, il comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici (All. 8).

La direttiva 2003/80/CE, dovrebbe essere recepita, sulla base del testo predisposto dallo scrivente, unitamente alla direttiva 2003/15/CE, di cui si dirà di seguito, poiché il simbolo in essa previsto è richiamato dall'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 2003/15/CE.

B) Nel 2003 è stata emanata la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea, n. L66, del 11 marzo 2003) recante modifiche, volte al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici, al testo della direttiva 76/768/EEC. (All. 5)

La direttiva 2003/15 introduce le seguenti novità

- Divieto di commercializzazione di cosmetici testati su animali o contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali;
- Divieto di sperimentazione animale per i cosmetici, in particolare divieto di effettuazione, sul territorio europeo di test su animali per i prodotti finiti e successivo divieto di introduzione sul territorio europeo di prodotti finiti o ingredienti testati su animali;
- Indicazione della scadenza del prodotto cosmetico e validità post- apertura per i prodotti con scadenza superiore ai trenta mesi;
- Sostanze CMR, sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione;
- Etichettatura di taluni ingredienti di composti odoranti e aromatizzanti;
- Accesso alla documentazione dei prodotti cosmetici da parte del consumatore.

Con la legge 31 ottobre 2003, n. 306 (legge comunitaria 2003), è stata conferita la delega al Governo per l'emanazione delle norme di recepimento della direttiva 2003/15/CE, contemplata nell'Allegato A della legge comunitaria.

Già nel corso del 2003 si è intrapresa la stesura del testo provvedimento di recepimento della direttiva 2003/15/CE.

C) 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.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IX
(Dr.ssa Mirella Colella)

VISTO:
IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Nello Martini)

Go

Allegati n. 8

1. Direttiva 2003/1/CE;
2. Direttiva 2003/16/CE;
3. Direttiva 2003/80/CE;
4. Direttiva 2003/83/CE;
5. Direttiva 2003/15/CE;
6. D.M. 7 marzo 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94, del 23 aprile 2003, che recepisce la direttiva 2003/1/CE;
7. D.M. 15 ottobre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.265 del 14 novembre 2003, che recepisce la direttiva 2003/16/CE;
8. Comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici

ALLEGATO 1

L 5/14 IT Gazzetta ufficiale delle Comunità europee 10.1.2003

DIRETTIVA 2003/1/CE DELLA COMMISSIONE

del 6 gennaio 2003

che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio 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 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1], modificata da ultimo dalla direttiva 2002/34/CE della Commissione [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,

considerando quanto segue:

(1) Il numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE in cui figura l'elenco delle sostanze che non devono essere contenute nei prodotti cosmetici è attualmente conforme alla decisione 97/534/CE della Commissione, del 30 luglio 1997, sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili [3]. Questa decisione è stata abrogata dalla decisione 2000/418/CE della Commissione, del 29 giugno 2000, che disciplina l'impiego di materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili e modifica la decisione 94/474/CE [4]. Tenuto conto del parere del comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP), è opportuno conformare il numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili [5], modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 270/2002 della Commissione [6].

(2) È opportuno inserire un riferimento ai materiali a rischio definito di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 al numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.

(3) Tuttavia, ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 le disposizioni dell'allegato XI, capitolo A, di tale regolamento si applicano fino alla data di adozione di una decisione, a partire dalla quale si applicherà l'articolo 8 di tale regolamento e il suo allegato V. Il numero 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE deve pertanto far riferimento anche all'allegato XI, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001.

(4) È quindi necessario conformare la direttiva 76/768/CEE.

(5) Tenuto conto della natura particolare dei materiali a rischio di cui sopra è opportuno che gli Stati membri possano adottare le misure previste dalla presente direttiva senza dover attendere il termine ultimo stabilito nel presente atto.

(6) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 76/768/CEE è modificato come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per evitare che al più tardi 15 aprile 2003 un prodotto cosmetico non conforme a questa direttiva possa essere immesso sul mercato da produttori o importatori stabiliti nella Comunità.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i prodotti di cui al paragrafo 1 non siano venduti o ceduti al consumatore finale al più tardi 15 aprile 2003.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il 15 aprile 2003. Essi ne informano la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, essi dovranno inserire un riferimento alla presente direttiva o corredarla di un simile riferimento in occasione della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri stabiliscono le modalità di tale riferimento.

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
[2] GU L 102 del 18.4.2002, pag. 19.
[3] GU L 216 dell'8.8.1997, pag. 95.
[4] GU L 158 del 30.6.2000, pag. 76.
[5] GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.
[6] GU L 45 del 15.2.2002, pag. 4.

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, il 6 gennaio 2003.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

Al numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio le frasi:

«a) il cranio, inclusi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale di:

— bovini di età superiore ai 12 mesi,

— ovini e caprini di età superiore ai 12 mesi o con un dente incisivo permanente spuntato dalla gengiva;

b) le milze di ovini e caprini e gli ingredienti derivati.»,

sono sostituite dalle seguenti frasi:

«Dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati.

Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) 999/2001, e gli ingredienti derivati.

(*) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.»

ALLEGATO 2

L 46/24 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 20.2.2003

DIRETTIVA 2003/16/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2003

che adegua al progresso tecnico l'allegato III della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1], modificata da ultimo dalla direttiva 2003/1/CE della Commissione [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) Il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) raccomanda come 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.

(2) Il SCCNFP raccomanda come 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 di circa 14 µg/kg/giorno.

(3) Fintantoché non si sarà proceduto a valutare il rischio presentato da queste due sostanze a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti [3] tali sostanze sono iscritte in via provvisoria fino al 28 febbraio 2003 nell'elenco dell'allegato III, parte seconda della direttiva 76/768/CEE.

(4) Giacché la valutazione dei rischi disposta dal regolamento summenzionato non è stata ancora completata occorre quindi prolungare la durata del periodo d'iscrizione del muschio xilene e del muschio chetone nell'elenco dell'allegato III, parte seconda della direttiva 76/768/CEE.

(5) I provvedimenti disposti dalla presente direttiva risultano conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive mirate ad eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato III, parte seconda, colonna g della direttiva 76/768/CEE la data «28.2.2003», corrispondente ai numeri d'ordine 61 e 62, è sostituita dalla data «30.9.2004».

Articolo 2

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il 28 febbraio 2003. Essi ne informano senza indugio 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2003.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

---

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
[2] GU L 5 del 10.1.2003, pag. 14.
[3] GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

ALLEGATO 3

6.9.2003 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 224/27

DIRETTIVA 2003/80/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2003

che stabilisce all'allegato VIII *bis* della direttiva 76/768/CEE del Consiglio il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1], modificata da ultimo dalla direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [2],

vista la direttiva 2003/15/CE, segnatamente l'articolo 1, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

(1) Allo scopo di migliorare le informazioni fornite ai consumatori è opportuno che i prodotti cosmetici rechino un'indicazione più precisa sulla loro durata di utilizzo.

(2) Per i prodotti cosmetici per i quali la durata minima supera i trenta mesi va fornita un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.

(3) A tale scopo l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 76/768/CEE del Consiglio prescrive l'impiego di un simbolo seguito dall'indicazione del periodo d'idoneità all'impiego (espresso in mesi e/o anni).

(4) I provvedimenti di cui alla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VIII *bis* della direttiva 76/768/CEE è completato con il simbolo ed il testo che figurano nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro l'11 settembre 2004. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra quest'ultime e la presente direttiva.

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

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 settembre 2003.

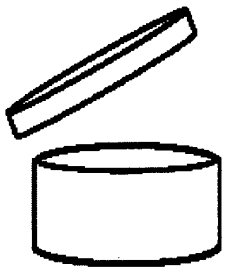
Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

---

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
[2] GU L 66 dell'11.3.2003, pag. 26.

ALLEGATO

Simbolo rappresentante un barattolo di crema aperto secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 76/768/CEE del Consiglio (1).



(1) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dall'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 2003/15/CE.

25.9.2003 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 238/23

DIRETTIVA 2003/83/CE DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2003

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, 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 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni negli Stati membri e relative ai prodotti cosmetici [1], modificata da ultimo dalla direttiva 2003/80/CE della Commissione [2], in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

considerando quanto segue:

(1) Il perossido di benzoile e l'idrochinone dimetiletere (sinonimo di 4-metossifenolo) figurano attualmente nell'allegato II, e l'idrochinone è già soggetto a restrizioni e condizioni riportate nell'allegato III. Il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, indicato nel seguito con la sigla SCCNFP, è giunto alla conclusione che, stante l'esposizione estremamente ridotta per il consumatore, l'impiego di perossido di benzoile, idrochinone ed idrochinone dimetiletere nei kit di unghie finte non costituisce un rischio. Il numero d'ordine 178 dell'allegato II ed il numero d'ordine 14 dell'allegato III, parte 1, vanno quindi modificati di conseguenza, mentre nell'allegato III, parte 1, va cancellato il numero d'ordine 382 dell'allegato II e vanno aggiunti i numeri d'ordine 94 e 95.

(2) Il SCCNFP è del parere che gli effetti tossicologici dei sali di dialcanolamine, ed in particolare la loro propensione a formare nitrosamine, risultano simili alle corrispettive proprietà delle dialcanolamine e che le dialchilamine ed i loro sali presentano proprietà molto simili a quelle delle corrispondenti dialcanolamine per quanto concerne la formazione di nitrosamine. I termini «dialcanolamine» e «dialchilamine» sono sinonimi rispettivamente di «alcanolamine secondarie» e «alchilamine secondarie», che risultano meno ambigui. È quindi opportuno modificare di conseguenza il numero d'ordine 411 dell'allegato II ed i numeri d'ordine 60, 61 e 62 dell'allegato III, parte 1.

(3) Il SCCNFP è altresì giunto alla conclusione che il composto 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido (n. CAS 74638-76-9) possa venir impiegato in condizioni di sicurezza nei prodotti cosmetici a concentrazioni pari od inferiori all'1,5 %. Il 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido va quindi inserito nell'allegato III, parte 1, col numero d'ordine 93.

(4) A parere del SCCNFP è opportuno limitare l'impiego di 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano ai prodotti con risciacquo, mantenendo l'attuale tenore massimo consentito dello 0,1 %. Il numero d'ordine 36 dell'allegato VI, parte 1, va quindi modificato di conseguenza.

(5) La direttiva 76/768/CEE va dunque modificata di conseguenza.

(6) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che a partire dal 24 marzo 2005 i fabbricanti della Comunità o gli importatori ivi aventi sede non commercializzino prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti di cui al paragrafo 1 non vengano venduti od altrimenti ceduti al consumatore finale dopo il 24 settembre 2005.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 24 settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
[2] GU L 224 del 6.9.2003, pag. 27.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2003.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

1) **L'allegato II è modificato come segue:**

a) Il numero d'ordine 178 è sostituito da:

«178. 4-Benzoilossifenolo e 4-etossifenolo».

b) Il numero d'ordine 382 è cancellato.

c) Il numero d'ordine 411 è sostituito da:

«411. Alchil- ed alcanolamine secondarie e loro sali».

2) **La parte 1 dell'allegato III è modificata come segue:**

a) Il numero d'ordine 14 è sostituito da:

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
«14	Idrochinone (*)	a) Colorante ossidante in tinture per capelli:	0,3 %		a) 1. — Non utilizzare per tingere ciglia o sopracciglia
		1. Uso generale			— Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto — Contiene idrochinone
		2. Uso professionale			2. — Per uso esclusivamente professionale. — Contiene idrochinone — Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto
		b) kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	b) — Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

(*) Questa sostanza può essere impiegata da sola o mescolata con altre in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.

b) I numeri d'ordine 60, 61 e 62 sono sostituiti da:

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
«60	Dialchilamidi e dialcanolamidi di acidi grassi		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	— Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
61	Monoalchilamine, monoalcanolamine e loro sali		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	— Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 % — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
62	Trialchilamine, trialcanolamine e loro sali	a) prodotti da non eliminare con il risciacquo b) altri prodotti	a) 2,5 %	a) b) — Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti»	

c) Vengono aggiunti i numeri d'ordine 93, 94 e 95:

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	2,4-Diamino-pirimidina-3 ossido (no CAS 74638-76-9)	Prodotti per la cura dei capelli	1,5 %		

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
94	Perossido di benzoile	Coadiuvante tecnico in kit di unghie finte	0,7 % (dopo miscelazione)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso
95	Idrochinone dimetiletere	kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

3) **Nell'allegato VI, parte 1, il numero d'ordine 36 è sostituito da:**

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Unicamente in prodotti da eliminare con il risciacquo»	

L 66/26 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 11.3.2003

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 I 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

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 27 febbraio 2003.

Richiami alle armi per aggiornamento e addestramento di personale militare in congedo per l'anno 2003.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 50 della legge 10 aprile 1954, n. 113, e successive modificazioni, sullo stato degli ufficiali dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica;

Visto l'art. 47 della legge 31 luglio 1954, n. 599, e successive modificazioni, sullo stato dei sottufficiali dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica;

Visto l'art. 119 del decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1964, n. 237, riguardante la leva e il reclutamento obbligatorio;

Considerata la necessità di provvedere all'aggiornamento e all'addestramento del personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2003 sono autorizzati i seguenti richiami alle armi di personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari, per aggiornamento ed addestramento:

per l'Esercito, 80 ufficiali per periodi di 5 giorni, 10 ufficiali, 2 sottufficiali e 7 militari di truppa per periodi di 50 giorni, pari a circa 3 ufficiali, 1 sottufficiale e 1 militare di truppa in ragione d'anno;

per la Marina militare, 48 ufficiali e 19 sottufficiali per periodi di 30 giorni, pari a circa 4 ufficiali e 2 sottufficiali in ragione d'anno;

per l'Aeronautica militare, 24 ufficiali e 24 sottufficiali per periodi di 30 giorni, pari a circa 2 ufficiali e 2 sottufficiali in ragione d'anno.

Art. 2.

1. Con successivo decreto saranno previsti per ogni arma, corpo, categoria, specialità e ruolo il numero dei militari da richiamare, nonché i tempi, i modi e la durata del richiamo.

Art. 3.

1. I militari da richiamare, ai sensi del presente decreto riceveranno apposita, tempestiva comunicazione.

Roma, 27 febbraio 2003

Il Ministro: MARTINO

03A05169

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2003.

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/1/CE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000 e 30 ottobre 2002 pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000 e nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della commissione delle Comunità europee numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE,

93/47/CEE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2006/6/CE e 2000/11/CE, 2002/34/CE;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

Ritenuta la necessità di modificare ulteriormente gli allegati della legge citata in attuazione della direttiva 2003/1/CE, adottata dalla Commissione delle Comunità europee in data 6 gennaio 2003;

Decreta:

Art. 1.

Agli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata dal decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e dal decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le modifiche previste dall'art. 2, del presente decreto.

Art. 2.

L'allegato II, contenente l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, da ultimo modificato con decreto ministeriale 30 ottobre 2002, è modificato come segue: al numero d'ordine 422, le frasi:

«*a)* il cranio, compreso cervello ed occhi, tonsille e midollo spinale:

di bovini di età superiore a dodici mesi;

di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato dalla gengiva un dente incisivo permanente e ingredienti derivati;

b) la milza di ovini e caprini e ingredienti derivati.», sono sostituite dalle seguenti frasi:

«Dalla data di cui all'art. 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio(*), i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati.

Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) n. 999/2001, e gli ingredienti derivati.

Art. 3.

Il Ministero della salute porta a conoscenza degli interessati il contenuto, e successive variazioni, degli allegati V e XI, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, curandone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

(*) GUCE L 147 del 31 maggio 2001, pag.1»

Art. 4.

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

I prodotti cosmetici già in commercio, non conformi alle disposizioni previste dal presente decreto devono essere ritirati a cura delle ditte titolari entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 7 marzo 2003

Il Ministro della salute
SIRCHIA

Il Ministro delle attività produttive
MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2003
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 297

03A05198

DECRETO 2 aprile 2003.

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

IL DIRIGENTE

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

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

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

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. 800.5/S.L.488-99/D1 del 7 luglio 2000, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio - ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e succes-

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 27, commi 1 e 2, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, valutate le indicazioni espresse dal Comitato dei Ministri per la Società dell'informazione, i progetti «RAI Alfabetizzazione» e «Digitale terrestre» sono individuati quali progetti di grande contenuto innovativo, di rilevanza strategica e di preminente interesse nazionale.

2. Il progetto «Alfabetizzazione Rai» di cui al comma 1 sarà realizzato congiuntamente dal Ministero delle comunicazioni e dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie mediante sottoscrizione di apposita convenzione con la RAI.

3. Il progetto «Digitale terrestre» di cui al comma 1 sarà realizzato congiuntamente dal Ministero delle comunicazioni e dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie con altre pubbliche amministrazioni e soggetti interessati mediante pubblicazione di un apposito bando tematico.

Art. 2.

1. Il progetto «Alfabetizzazione Rai», di importo pari a 1,5 milioni di euro, è finanziato integralmente con le disponibilità del «Fondo di finanziamento per i progetti strategici nel settore informatico» di cui all'art. 27, commi 2 e 4, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 relative all'anno finanziario 2004.

2. Il progetto «Digitale terrestre» di importo pari a 10 milioni di euro, è finanziato, per 3 milioni di euro, con fondi di pertinenza del Ministero delle comunicazioni e, per i rimanenti 7 milioni di euro, sulle disponibilità del «Fondo di finanziamento per i progetti strategici nel settore informatico» di cui all'art. 27, commi 2 e 4, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, relative all'anno finanziario 2004.

Art. 3.

1. Per le modalità di utilizzo dei fondi di cui all'art. 2, nonché per la gestione e monitoraggio dei progetti individuati all'art. 1, si applicano le procedure previste dall'art. 1, commi 3 e 4, e dall'art. 2, commi 1 e 2, del decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 14 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 luglio 2003, n. 154, intendendosi i termini ivi indicati come decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2003

Il Ministro: STANCA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2003
Ministri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 12, foglio n. 141

03A12205

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 ottobre 2003.

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/16/CE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000 e 30 ottobre 2002, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000 e nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della Commissione delle Comunità europee numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CEE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2000/6/CE e 2000/11/CE, 2002/34/CE;

Vista la direttiva 2003/1/CE del 6 gennaio 2003 in corso di recepimento;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

Ritenuta la necessità di modificare ulteriormente gli allegati della legge citata in attuazione della direttiva 2003/16/CE, adottata dalla Commissione delle Comunità europee in data 19 febbraio 2003;

Decreta:

Art. 1.

Agli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata dal decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e dal decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le modifiche previste dall'art. 2 del presente decreto.

Art. 2.

Nell'allegato III, parte seconda, colonna g, la data «28 febbraio 2003», corrispondente ai numeri d'ordine 60 e 61, è sostituita dalla data «30 settembre 2004».

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

Roma, 15 ottobre 2003

Il Ministro della salute
SIRCHIA

Il Ministro delle attività produttive
MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2003
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 111

03A12274

DECRETO 16 ottobre 2003.

Modificazioni all'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45 «Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per gli animali», in attuazione della direttiva 2002/1/CE della Commissione del 7 gennaio 2002.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, sulla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990, con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per gli animali;

Vista la direttiva 2002/1/CE della Commissione del 7 gennaio 2002 che modifica la direttiva 94/39/CE per quanto concerne gli alimenti per animali destinati al supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica;

Ritenuto necessario, in attuazione della predetta direttiva 2002/1/CE, modificare l'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 gennaio 1997, n. 45, ai sensi dell'art. 20 della citata legge n. 183 del 1987;

Decreta:

Articolo unico

1. Nell'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, il testo di cui al particolare fine nutrizionale «supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica» relativo ai cani e gatti è modificato conformemente all'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2003

Il Ministro: SIRCHIA

Malattie reumatiche a localizzazione extra-articolare: periartiti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie, flogosi ed edemi di origine post-traumatica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05197

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato».

Estratto decreto n. 110 del 4 aprile 2003

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO, nelle forme e confezioni: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 1 litro, «soluzione per infusione endovenosa» sacca 2 litri, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Monteroni D'Arbia - Siena, via Cassia Nord, 3, c.a.p. 53014, Italia, codice fiscale n. 00050110527.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993.

Confezione: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 1 litro - A.I.C. n. 033762016/G (in base 10), 106BR0 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 3 - Monterone d'Arbia (Siena) (Tutte le fasi).

Composizione: 1000 ml contengono:

principi attivi: sodio cloruro 3,38 g, potassio acetato 1,96 g, potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g, magnesio solfato 0,98 g, calcio gluconato 0,71 g, glucosio monoidrato 55,0 g (o glucosio anidro 50,0 g) [mEq/l: (Na^+) 58: (K^+) 28; (Ca^{++}) 3,2; (Mg^{++}) 8: (Cl^-) 58: (HPO_4^-) 8: (SO_4) 8: (Acetato come HCO_3^-) 20: (Gluconato come HCO_3^-) 3,2] - [mMol/l : ($C_6 H_{12} 0_6$ - H_20) 277,5] - [Osmolarità teorico: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 2 litri.

A.I.C. n. 033762028/G (in base 10), 106BRD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Casse: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 3 - Monterone d'Arbia (Siena) (Tutte le fasi).

Composizione: 1000 ml contengono:

principi attivi: sodio cloruro 3,38 g, potassio acetato 1,96 g, potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g, magnesio solfato 0,98 g, calcio gluconato 0,71 g, glucosio monoidrato 55,0 g (o glucosio anidro 50,0 g) [mEq/l: (Na^+) 58: (K^+) 28: (Ca^{++}) 3,2: (Mg^{++}) 8: (CL^-) 58: (HPO_4^-) 8 : (SO_4) 8; (Acetato come HCO_3^-) 20: (gluconato come HCO_3^-) 3,2] - [mMol/l: ($C_6 H_{12} 0_6$ - H_20) 277,5] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: e integrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. trattamento degli stati lievi di acidosi.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05196

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Pentasa».

Estratto del provvedimento di modifica di A.I.C. n. 188 del 4 aprile 2003

Specialità medicinale: PENTASA.

Società Ferring S.p.a., via Senigallia, 18/2 - 20161 Milano.

Confezioni:

«2 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130032;

«4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130044;

«500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse, A.I.C. n. 027130071;

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità PENTASA, «2 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130032; PENTASA, «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130044; PENTASA, «500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse, A.I.C. n. 027130071, prodotti anteriormente all'11 ottobre 2002, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 284 del 14 giugno 2002 possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni dal 9 aprile 2003.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05195

Rettifica al decreto 17 dicembre 2002 relativo alla specialità medicinale «Quidronax»

Estratto del provvedimento di modifica di A.I.C. n. 181 del 31 marzo 2003

Società GNR S.p.a., via Europa, 35 - 20053 Muggiò (Milano).

Specialità medicinale: QUIDRONAX, «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale, A.I.C. n. 035030030.

Il decreto A.I.C. n. 600 del 17 dicembre 2002, è rettificato nella composizione del principio attivo della confezione in oggetto, così come segue:

da:

composizione: ogni fiala da 3,3 ml contiene:

principio attivo: clodronato tetraidrato 125 mg pari a disodio clodronato 100 mg;

a:

composizione: ogni fiala da 3,3 ml contiene:

principio attivo: disodio clodronato tetraidrato 125 mg pari a disodio clodronato 100 mg.

03A05194

Comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici.

Conformemente a quanto previsto nell'art. 3 del decreto ministeriale 7 marzo 2003, recante l'attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/1/CE, che aggiorna gli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, si riporta, in allegato *A*, la lista attuale dei materiali specifici a rischio, di cui all'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, da ultimo modificato dal regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione del 21 agosto 2002, che nel rispetto del sopra riferito decreto ministeriale, non possono entrare nella produzione e nella composizione dei prodotti cosmetici.

Successive variazioni saranno rese note con le medesime modalità.

ALLEGATO *A*

ESTRATTO DELL'ALLEGATO XI DEL REGOLAMENTO CE N. 999/2001 DEL PARLAMENTO E DEL CONSIGLIO, DA ULTIMO MODIFICATO DAL REGOLAMENTO (CE) N.1494/2002 DELLA COMMISSIONE DEL 21 AGOSTO 2002

Omissis;

a) I seguenti tessuti vengono definiti materiale specifico a rischio:

i) il cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille, la colonna vertebrale escluse le vertebre della coda e le apofisi trasverse delle vertebre lombari e toraciche e delle ali del sacro, ma includendo i gangli spinali e il midollo spinale dei bovini di età superiore a dodici mesi, nonché gli intestini dal duodeno al retto e il mesentere dei bovini di qualunque età;

ii) cranio, compresi encefalo e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente nonché milza di ovini e caprini di tutte le età.

b) Oltre al materiale specifico a rischio elencato al punto 1, lettera *a)*, i tessuti menzionati in appresso devono essere definiti materiale specifico a rischio nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché in Portogallo, eccettuata la regione autonoma delle Azzorre:

i) intera testa, lingua esclusa, compresi encefalo, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; milza e midollo spinale di bovini di età superiore a sei mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;

ii) colonna vertebrale, inclusi i gangli spinali di bovini di età superiore a trenta mesi.».

(Omissis).

03A05199

COMUNE DI ALIMENA

Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Alimena (provincia di Palermo) ha adottato, il 13 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

(Omissis).

Confermare, per l'anno 2003, per l'imposta comunale sugli immobili l'aliquota del 4 per mille, per tutti i tipi di immobili, già in vigore nell'anno 2002.

Dare atto che le esenzioni, le riduzioni e le detrazioni sono quelle espressamente previste dal decreto legislativo n. 504/1992, e successive modifiche ed integrazioni.

(Omissis).

03A04721

COMUNE DI ALLUVIONI CAMBIÒ

Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Alluvioni Cambiò (provincia di Alessandria) ha adottato, il 17 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

(Omissis).

1. Di fissare per l'anno 2003 l'aliquota dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) che sarà applicata in questo comune nella misura unica del 5 per mille.

2. Di determinare per l'anno 2003, unica detrazione pari a € 103,29 per unità immobiliare adibita ad abitazione principale del contribuente.

3. Di determinare le seguenti riduzioni di imposta: nessuna.

(Omissis).

03A04722

COMUNE DI ARGELATO

Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Argelato (provincia di Bologna) ha adottato, il 5 marzo 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

(Omissis).

1. Di fissare per l'anno 2003 l'aliquota ordinaria dell'imposta comunale sugli immobili nella misura del 7 per mille da applicare a tutte le tipologie di immobili che non rientrano nella previsione del punto 2. seguente, e per tutti gli alloggi sfitti.

2. Di fissare l'aliquota ridotta al 5,5 per mille per le seguenti tipologie di immobili:

a) immobili adibiti ad abitazione principale come definita da espressa previsione normativa;

b) immobili assimilati all'abitazione principale del soggetto passivo I.C.I. in quanto concessi in uso gratuito a parenti ed affini, nei limiti stabiliti dal regolamento I.C.I. come vigente dall'1° gennaio 2002;

c) immobili posseduti a titoli di proprietà o di usufrutto da anziano o disabile che acquisisce la residenza in istituto di ricovero o sanitario a seguito di ricovero permanente, a condizione che gli stessi non risultino locati, come disposto dal regolamento I.C.I. come vigente dall'1° gennaio 2002;

d) immobili locati a soggetto che li utilizzi come dimora abituale.

3. Di dare atto che, ai sensi del regolamento I.C.I. vigente, sono esenti, per i primi tre anni di durata del contratto, gli immobili destinati ad uso abitativo concessi dal proprietario in locazione a canone concordato, secondo le disposizioni della legge 9 dicembre 1998, n. 431, art. 2.

4. Di fissare la detrazione annua per l'unità immobiliare ad abitazione principale del soggetto passivo e per le fattispecie a questa assimilate ai sensi del regolamento I.C.I. e richiamate al precedente punto 2., lettere *b)* e *c)*, € 113,64.

5. Di dare atto che le condizioni dell'immobile che comportano l'esenzione oppure l'applicazione dell'aliquota ridotta e/o della detrazione per abitazione principale vanno comprovate con apposita autocerficazione da presentare nel termine stabilito dal regolamento I.C.I. vigente, secondo la modulistica di cui all'allegato 1 del presente atto, di cui è parte integrante e sostanziale.

(Omissis).

03A04723

COMUNE DI AROLA

Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Arola (provincia di Verbano-Cusio-Ossola) ha adottato, il 5 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

(Omissis).

Di determinare nel 6 per mille l'aliquota unica dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) che verrà applicata nell'anno 2003;

di determinare la detrazione per l'abitazione principale nella misura minima prevista dalla legge, pari ad € 103,29.

(Omissis).

03A04724