

**DIRETTIVA 97/18/CE DELLA COMMISSIONE****del 17 aprile 1997****che rinvia la data a partire dalla quale sono vietate le sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di 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 <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/1/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, punto i),

previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia,

considerando che la direttiva 76/768/CEE ha, per obiettivo essenziale, la salvaguardia della salute pubblica e che, a tal fine, è indispensabile effettuare determinati test tossicologici allo scopo di valutare la sicurezza per la salute umana degli ingredienti e delle combinazioni di ingredienti impiegate nella composizione dei prodotti cosmetici;

considerando che, in virtù dell'articolo 4, paragrafo 1, punto i) della direttiva 76/768/CEE, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono ingredienti o combinazioni d'ingredienti sperimentali su animali a partire dal 1° gennaio 1998, onde soddisfare le esigenze della direttiva;

considerando che il secondo comma di tale disposizione prevede che la Commissione presenti un progetto di misure miranti a rinviare tale data di attuazione qualora non siano stati compiuti progressi sufficienti nella messa a punto di metodi atti a sostituire in modo soddisfacente la sperimentazione animale e segnatamente qualora, malgrado ogni ragionevole sforzo, non sia stato scientificamente dimostrato che i metodi sperimentali alternativi offrono al consumatore un grado di protezione equivalente, tenuto conto delle linee direttrici dell'OSCE in materia di prove di tossicità;

considerando che sono stati conseguiti progressi nella ricerca di metodi di sperimentazione alternativi, in particolare nei campi dell'assorbimento percutaneo e dei rischi localizzati agli occhi e alla pelle; che fino ad oggi nessun metodo di sperimentazione alternativa ha potuto essere convalidato scientificamente; considerando che l'OCSE non ha ancora adottato delle linee direttrici in materia di test di tossicità rientranti nel settore dei metodi di sperimentazione alternativi;

considerando che non è prevedibile che lo stato delle conoscenze scientifiche cambi prima del 1° gennaio 1998; considerando che, di conseguenza, è necessario rinviare la data prevista dall'articolo 4, paragrafo 1, punto i) della

direttiva 76/768/CEE, conformemente al secondo comma di tale disposizione;

considerando che la direttiva 76/768/CEE prevede che la data debba essere rinviata di un periodo di tempo sufficiente, e comunque non inferiore a due anni; considerando che bisogna dunque prevedere una data posteriore al 1° gennaio 2000; considerando che, allo stato delle cose, è estremamente difficile prevedere la data alla quale determinati metodi di sperimentazione alternativi, volti ad accertare se taluni ingredienti o combinazioni d'ingredienti presentino determinati rischi per la salute umana, saranno stati convalidati scientificamente;

considerando che è tuttavia prevedibile che dei metodi alternativi si renderanno progressivamente disponibili per quanto concerne l'assorbimento percutaneo, la fotoirritazione, l'irritazione oculare e l'irritazione cutanea;

considerando inoltre che, tenuto conto dell'obiettivo della disposizione, è necessario non ritardare eccessivamente il processo di rivalutazione scientifica; che allo stadio presente è dunque opportuno fissare una data entro la quale è prevedibile che nessun metodo di sperimentazione alternativa sia stato oggetto di una sufficiente convalida scientifica;

considerando che di conseguenza appare appropriato un rinvio della data fino al 30 giugno 2000;

considerando che, alla luce di tali circostanze, non è possibile fissare un termine il quale garantisca con certezza che il divieto delle sperimentazioni sugli animali possa essere attuato a una data determinata; che, di conseguenza, la Commissione è in grado di esercitare solo parzialmente il potere conferito in virtù dell'articolo 4, paragrafo 1, punto i) della direttiva 76/768/CEE;

considerando che è dunque opportuno prevedere che la Commissione presenterà un nuovo progetto di misure in base alle medesime condizioni previste dall'articolo citato;

considerando che il rinvio della data non impedisce di perseguire, ogni volta che ciò sia possibile, la riduzione del numero di animali e della loro sofferenza, segnatamente attraverso il ricorso a test di screening;

considerando che è necessario proseguire con il massimo impegno nel lavoro mirante allo sviluppo, alla convalida e all'accettazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale; che, in conformità alle disposizioni dell'articolo 130 F, paragrafo 3 del trattato e del Quarto programma quadro di ricerca, la Commissione adotterà le misure necessarie a promuovere la ricerca e la convalida di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel campo degli ingredienti e delle combinazioni d'ingredienti che rientrano nella composizione dei prodotti cosmetici;

<sup>(1)</sup> GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU n. L 16 del 18. 1. 1997, pag. 85.