

## DIRETTIVA 2000/41/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 2000

## che rinvia per la seconda volta il termine per il divieto della sperimentazione animale di ingredienti o miscele di ingredienti per 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 2000/11/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, lettera i),

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) L'obiettivo precipuo della direttiva 76/768/CEE è la salvaguardia della salute pubblica. In tale ottica è indispensabile effettuare alcuni test tossicologici atti a valutare la sicurezza per la salute umana di ingredienti e miscele di ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici.
- (2) Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 76/768/CEE, a decorrere dal 30 giugno 2000 gli Stati membri devono vietare la commercializzazione di cosmetici contenenti ingredienti o miscele di ingredienti sperimentali su animali, onde ottemperare al disposto della direttiva.
- (3) Il secondo comma di tale disposizione impone alla Commissione di presentare un progetto di rinvio della data di attuazione qualora non siano stati compiuti progressi sufficienti nello sviluppo di metodi alternativi efficaci per sostituire la sperimentazione animale e in particolare nel caso in cui, malgrado ogni ragionevole sforzo, non sia scientificamente dimostrato che i metodi sviluppati in sostituzione alla sperimentazione animale presentino un grado equivalente di tutela del consumatore, tenuto conto delle linee direttrici dell'OCSE in materia di prove tossicologiche.
- (4) In assenza di convalida scientifica ai metodi alternativi alla sperimentazione animale e di linee direttrici OCSE sulle prove tossicologiche da applicare specificatamente ai metodi alternativi, è stato necessario rinviare una prima volta, con la direttiva 97/18/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, la data di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 76/768/CEE, in applicazione del comma citato.
- (5) Allo stadio attuale sono convalidati in Europa metodi alternativi per tre test. Essendo improbabile che vi siano evoluzioni significative dello stato dell'arte in campo scientifico di qui al 30 giugno 2000, la data di cui

all'articolo 4, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 76/768/CEE deve essere rinviata una seconda volta in ottemperanza al secondo comma della disposizione citata e dell'articolo 2 della direttiva 97/18/CE.

- (6) I tre metodi di cui sopra sono in procinto di entrare a far parte della normativa comunitaria mediante aggiunta all'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 <sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2000/33/CE della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (7) Ai sensi della 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 <sup>(6)</sup>, è vietato effettuare test su animali per i quali esistono metodi alternativi.
- (8) L'uso di questi metodi risulta pertanto obbligatorio per tutti i prodotti, compresi i cosmetici.
- (9) La Commissione ha proposto una direttiva che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE, nell'intento di risolvere definitivamente il problema della sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici. Tale proposta è soggetta alla procedura di codecisione con il Parlamento europeo ed il Consiglio.
- (10) Essendo probabile che nel corso dei prossimi due anni siano convalidati metodi alternativi per altri test e che nel frattempo la direttiva proposta sia stata adottata, appare opportuno rinviare la data un'ultima volta, al 30 giugno 2002.
- (11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive per l'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

All'articolo 4, paragrafo 1, lettera i), primo comma, della direttiva 76/768/CEE, la data «30 giugno 2000» è sostituita dalla data «30 giugno 2002».

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.<sup>(2)</sup> GU L 65 del 14.3.2000, pag. 22.<sup>(3)</sup> GU L 114 dell'1.5.1997, pag. 43.<sup>(4)</sup> GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1.<sup>(5)</sup> GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 90.<sup>(6)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.