

# DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, visto il progetto comune approvato il 3 dicembre 2002 dal comitato di conciliazione <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 134 e GU C 51 E del 26.2.2002, pag. 385.

<sup>(2)</sup> GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.