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 [1], modificata da ultimo dalla direttiva 97/1/CE della Commissione [2], 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 conferitore 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;

[1] GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.
[2] GU n. L 16 del 18. 1. 1997, pag. 85.

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico delle direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 4, paragrafo 1, punto i), primo comma della direttiva 76/768/CEE, la data del «1° gennaio 1998» è sostituita dal «30 giugno 2000».

Articolo 2

Nel caso di progressi insufficienti 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 possibile dimostrare scientificamente che i metodi sperimentali alternativi offrono al consumatore un grado di protezione equivalente, tenuto conto delle linee direttrici dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) in materia di prove di tossicità, entro il 1° gennaio 2000 la Commissione, conformemente alla procedura prevista all'articolo 10 della direttiva 76/768/CEE, presenta un progetto di misure intese a rinviare la data di cui all'articolo 1 della presente direttiva per quanto concerne quei metodi di sperimentazione per i quali si siano registrati progressi insufficienti nella messa a punto di metodi alternativi. Prima di presentare tali progetti di misure, la Commissione consulta il comitato scientifico per la cosmetologia.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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 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 campo disciplano dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 aprile 1997.

Per la Commissione

Emma BONINO

Membro della Commissione