

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾

(2002/C 51 E/32)

COM(2001) 697 def. — 2000/0077(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE il 22 novembre 2001)

1. Antefatti

Trasmissione della proposta al Consiglio e al Parlamento europeo [COM(2000) 189 def. — 2000/0077(COD)] conformemente all'articolo 175, paragrafo 1 del trattato: 6 aprile 2000

Parere del Comitato economico e sociale: 20 settembre 2000

Parere del Parlamento europeo — prima lettura: 3 aprile 2001.

2. Obiettivo della proposta della Commissione

Obiettivo principale della proposta iniziale era risolvere in modo definitivo la questione della sperimentazione sugli animali nel settore dei cosmetici. La legislazione vigente, che vieta la commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali dopo il 30 giugno 2000 (30 giugno 2002 a seguito della direttiva 2000/41/CE della Commissione che rinvia per la seconda volta il termine per il suddetto divieto), sarà modificata in modo da renderla compatibile con le regole stabilite dall'OMC e applicabile sul piano giuridico e pratico, con un effettivo vantaggio per il benessere degli animali.

I principali aspetti della proposta iniziale erano:

- l'introduzione di un divieto permanente e definitivo di effettuare esperimenti sugli animali per testare i prodotti cosmetici finiti;
- il passaggio da un divieto di commercializzazione a un divieto di sperimentazione di ingredienti e combinazioni di ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici, compatibile con le regole stabilite dall'OMC. La data di entrata in vigore del divieto è prevista tre anni dopo l'entrata in vigore della direttiva proposta, ma tale data dovrebbe essere prorogata di due anni al massimo qualora non vengano compiuti sufficienti progressi nello sviluppo di accettabili metodi alternativi alla sperimentazione animale che diano garanzie scientificamente provate;
- un impegno da parte dell'UE a promuovere l'accettazione internazionale di metodi alternativi, in particolare attraverso l'adozione di accordi bilaterali e negoziati a livello dell'OCSE;
- l'autorizzazione all'uso di avvertenze che attestino che un determinato prodotto non è stato sperimentato sugli animali. Tuttavia, per evitare che il consumatore sia tratto in inganno da tali avvertenze, la Commissione pubblicherà, di

concerto con gli Stati membri, alcune linee guida atte a chiarirne l'uso.

Nella sua proposta modificata la Commissione ha inserito numerosi suggerimenti del Parlamento europeo volti a migliorare la salute e la protezione dei consumatori.

3. Parere della Commissione sugli emendamenti adottati dal Parlamento

3.1. *Emendamenti che la Commissione accetta in parte o in linea di principio: 1 (1a parte), 2, 4, 5, 7 (2a parte), da 9 a 12, 14 (2a e 3a parte), 15 (2a parte — tranne la proposta di consultare il Parlamento europeo), da 16 a 19, 23 (2a parte), 26, 30, 32 e 49 (2a parte)*

La Commissione può accettare in linea di principio la prima parte dell'emendamento 1 e l'emendamento 2 che propongono di inserire un riferimento alla direttiva 86/609/CEE 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. Tuttavia il riferimento suggerito dall'emendamento 2 sarebbe più pertinente nel «considerando» 2 (come suggerito dall'emendamento 1) che nel «considerando» 3 che riguarda il divieto di sperimentazione per i prodotti cosmetici finiti. Il «considerando» 2 andrebbe quindi modificato come segue:

«La direttiva 86/609/CEE 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 intende garantire che il numero di animali utilizzati a fini sperimentali sia ridotto al minimo. Conformemente alla direttiva 93/35/CEE recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE, è fondamentale mirare all'abolizione della sperimentazione sugli animali ed applicare il divieto di condurre tali esperimenti nel territorio degli Stati membri.»

La Commissione può accettare in linea di principio gli emendamenti 4 e 5 a condizione che siano riformulati nella maniera seguente:

«Al fine di facilitare il rapido sviluppo di esperimenti alternativi che non comportino l'impiego di animali, in particolare degli esperimenti comunemente impiegati in altri settori e qualificati come disposizioni normative comunitarie, è necessaria una maggiore azione coordinata a livello comunitario e nazionale, ivi compreso il finanziamento della pertinente ricerca scientifica.»

⁽¹⁾ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 134.

«La Commissione ha stanziato 17,5 miliardi di euro per il nuovo programma quadro di ricerca e innovazione in Europa per il periodo 2003-2006. In tale contesto si proseguirà la politica di riduzione, perfezionamento e sostituzione della sperimentazione sugli animali.»

La Commissione può accettare in linea di principio la seconda parte dell'emendamento 7, in quanto tutte le parti interessate, comprese le ONG, sono consultate per l'elaborazione delle linee guida, a condizione che sia riformulata come segue:

«Nell'elaborare tali linee guida, la Commissione consulterà tutte le parti interessate, comprese le pertinenti ONG.»

La direttiva 76/768/CEE già prevede una valutazione della sicurezza dei prodotti in base al loro uso previsto e prevedibile. La Commissione può tuttavia accettare in linea di principio l'emendamento 9, che mira a precisare i requisiti di sicurezza per i prodotti cosmetici destinati ai bambini, a condizione che esso sia riformulato come segue:

«Il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori dovrebbe fornire speciali orientamenti per la sicurezza dei prodotti destinati ai bambini.»

La Commissione può accettare in linea di principio l'emendamento 10 e la terza parte dell'emendamento 14, che riguardano le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ai sensi della direttiva sulle «sostanze pericolose». La direttiva 76/768/CEE già prevede che i prodotti cosmetici non debbano essere nocivi alla salute umana dato che la valutazione obbligatoria della sicurezza di cui all'articolo 7 bis, paragrafo 1 comprende i potenziali effetti mutageni, cancerogeni o tossici. Tale aspetto inoltre è già stato preso in considerazione dalla Commissione, a livello orizzontale, nella proposta di Libro bianco sulla politica futura in materia di sostanze chimiche che prevede di vietare l'uso delle sostanze classificate nelle categorie 1 o 2 come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione in virtù dell'allegato 1 della direttiva 67/548/CEE, tranne il caso in cui venga seguita una procedura di autorizzazione in base alla quale le imprese dimostrino la sicurezza dell'uso per alcuni scopi. Una disposizione specifica nella direttiva 76/768/CEE non è pertanto necessaria.

La Commissione può accettare in linea di principio i suggerimenti degli emendamenti 11, 32 e 30, che intendono migliorare le informazioni fornite ai consumatori sulla durata minima dei prodotti cosmetici, a condizione che siano riformulati come segue:

Nel «considerando»: «Allo scopo di migliorare le informazioni fornite ai consumatori, i prodotti cosmetici dovrebbero recare indicazioni più precise sulla durata di utilizzazione.»

L'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) dovrebbe essere modificato come segue:

«c) la data di durata minima.

La data di durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme all'articolo 2.

Essa è indicata dalla data stessa seguita dal simbolo "+". La data consiste nell'indicazione, chiara e 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 la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.»

La Commissione può accettare in linea di principio l'emendamento 12, la seconda parte dell'emendamento 23 e l'emendamento 49 che chiedono informazioni sulla presenza nei prodotti cosmetici di ingredienti odoranti e aromatici con riconosciuta capacità di provocare allergia da contatto. Queste informazioni permetteranno ai consumatori sensibili a tali sostanze di evitare i prodotti cosmetici non adatti a loro. L'etichettatura di tali ingredienti grazie a una modifica dell'attuale articolo 6, paragrafo 1, lettera g) permetterebbe di rispondere a tali preoccupazioni. Si propone quindi la seguente riformulazione:

Nel «considerando»: «Alcune sostanze sono state identificate come cause importanti di reazioni allergiche da contatto in consumatori sensibili ai profumi. Al fine di garantire che tali consumatori siano adeguatamente informati, è quindi necessario modificare le disposizioni della direttiva in modo da richiedere l'indicazione di queste sostanze nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), indipendentemente dalla loro origine o dalla loro funzione. Queste informazioni consentiranno di migliorare la diagnosi delle allergie da contatto nella popolazione in questione e permetteranno ai consumatori sensibili di evitare prodotti che possono non tollerare.»

L'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) dovrebbe essere modificato come segue:

«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 raffigurato nell'allegato VIII, che devono comparire sull'imballaggio.

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 in quantitativi assolutamente indispensabili 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 da menzionare nella colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III, parte prima, dovrà essere indicata nell'elenco, indipendentemente dalla loro funzione 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 Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

Per i prodotti cosmetici da trucco (*produits cosmétiques décoratifs*) 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 dichiarati sotto la loro denominazione comune, di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni previste, nell'articolo 5a (2), primo trattino.

La Commissione, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 10, può adattare i criteri e le condizioni secondo cui un fabbricante può, per ragioni di riservatezza commerciale, chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco suddetto, previsto 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.»

La Commissione potrebbe accettare in linea di principio l'elencazione nell'allegato III degli allergeni odoranti e aromatici riconosciuti secondo le modalità suggerite nell'emendamento 49 (fissazione di livelli massimi indicati dal comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori), conformemente alla modifica proposta dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera g). Tuttavia, in virtù dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE, la modifica proposta dell'allegato III, parte 1 deve essere effettuata con una direttiva della Commissione adottata in base alla procedura di comitato. Di conseguenza l'adeguamento tecnico di cui sopra dovrebbe essere realizzato dopo l'adozione definitiva della direttiva che modifica l'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), che fornirà la base giuridica per tale adeguamento.

La Commissione può accettare di considerare in linea di principio l'introduzione di una deroga al divieto totale di sperimentazione per motivi di sicurezza proposta dalla seconda parte dell'emendamento 15 (tranne la proposta di consultare il Parlamento europeo), per garantire gli obiettivi fondamentali di

protezione dei consumatori e della salute pubblica, tenendo conto dei progressi previsti nello sviluppo di metodi soddisfacenti in alternativa alla sperimentazione sugli animali. Tuttavia sarebbe necessario rivedere il sistema di tale deroga limitata agli ingredienti esistenti allo scopo di applicarla in maniera non discriminatoria.

La Commissione può accettare in linea di principio l'emendamento 16 relativo alla definizione di prodotto finito a condizione che sia riformulato come segue: «Per "prodotto cosmetico finito" si intende il prodotto cosmetico nella sua composizione definitiva, come commercializzato e fornito al consumatore finale.»

La Commissione può accettare in linea di principio la seconda parte dell'emendamento 14 e gli emendamenti 17, 18 e 19, che chiedono l'inserimento di informazioni supplementari nella relazione annuale elaborata dalla Commissione, tenendo conto che il lavoro svolto a livello dell'OCSE fa già parte dell'attuale relazione annuale. Tuttavia allo scopo di garantire una valutazione esauriente dei progressi effettuati e la raccolta di dati adeguati, si propone di presentare la relazione su base triennale. Di conseguenza si propone di riformulare la disposizione relativa alla relazione nella maniera seguente:

«Ogni tre anni la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione. Tale relazione deve contenere:

- a) un resoconto dei progressi realizzati in materia di sviluppo, convalida e legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale. Questo resoconto contiene dati precisi sul numero e il tipo di esperimenti concernenti prodotti cosmetici condotti su animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali informazioni in aggiunta alla rilevazione di dati statistici conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- b) un resoconto dei progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di ottenere, nel quadro di accordi bilaterali con paesi terzi, il riconoscimento dei risultati di test effettuati nella Comunità con metodi alternativi, per evitare di ostacolare l'esportazione di prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati tali metodi;
- c) un resoconto dei progressi compiuti nell'ambito di forum internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale del commercio, per rafforzare la difesa del benessere degli animali;
- d) una spiegazione del modo in cui, nell'attuazione dell'articolo 4bis, si è tenuto conto in particolare delle esigenze economiche e di concorrenza delle PML.»

Le disposizioni della direttiva prevedono già una valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici in base al loro uso previsto e prevedibile. Tuttavia allo scopo di riservare un'attenzione particolare ai prodotti cosmetici destinati ai bambini e ai prodotti per l'igiene intima, la Commissione può accettare in linea di principio l'emendamento 26 a condizione che sia riformulato come segue: «d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione segnatamente le caratteristiche specifiche dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o della popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, dovrà essere effettuata una valutazione specifica dei prodotti cosmetici destinati ad essere utilizzati solo per i bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'uso per l'igiene intima.»

3.2. *Emendamenti non accettati dalla Commissione: 1 (2a parte), 3, 7 (1a parte), 13 e 14 (1a parte), 15 (1a parte), 20 e 21, 23 (1a parte), 27 e 28, 36 e 37, 39, 43, 47 e 49 (1a parte)*

La Commissione non può accettare la seconda parte dell'emendamento 1 e l'emendamento 36, che chiedono alla Commissione di presentare ulteriori proposte, in quanto ciò è contrario al diritto di iniziativa della Commissione.

La Commissione non può accettare l'emendamento 3 e la prima parte dell'emendamento 15 relativi al divieto comunitario di sperimentazione di ingredienti. La Commissione non può accettare la cancellazione della proroga intesa a garantire gli obiettivi fondamentali di protezione dei consumatori e di difesa della salute pubblica, tenendo conto dei progressi previsti nello sviluppo di adeguati metodi alternativi alla sperimentazione animale che siano stati scientificamente convalidati in quanto in grado di offrire ai consumatori un grado di protezione equivalente. La Commissione deve garantire un livello elevato di protezione dei consumatori e quindi mantenere la possibilità di proroga qualora i principali metodi alternativi nel settore in questione non siano stati convalidati.

La Commissione non può accettare la prima parte dell'emendamento 7 e l'emendamento 47 riguardanti l'uso di avvertenze relative alla sperimentazione sugli animali. Tali emendamenti sono contrari allo scopo della proposta della Commissione, che è di evitare l'uso di simili avvertenze in quanto possono trarre in inganno i consumatori dando loro l'impressione che nessuno degli ingredienti contenuti nei prodotti sia stato sperimentato sugli animali mentre tali sperimentazioni sono state necessariamente effettuate da qualcuno su quasi tutti gli ingredienti almeno una volta. La Commissione intende evitare l'uso di avvertenze fuorvianti e fornire ai consumatori informazioni complete. I relativi dettagli verranno affrontati nell'elaborazione di linee guida a cui parteciperanno tutte le parti interessate.

La Commissione non può accettare gli emendamenti 13, 21 e 28 che chiedono la pubblicazione nell'inventario di tutti i dati riguardanti ciascun prodotto cosmetico. Tali dati fanno parte delle informazioni sui prodotti necessarie per un efficace sistema di controllo del mercato istituito dalla sesta modificaper

assicurare la libera circolazione dei beni garantendo al contempo la sicurezza dei consumatori. Questo non è l'obiettivo dell'inventario degli ingredienti cosmetici pubblicato dalla Commissione. Tale proposta susciterebbe inoltre preoccupazioni a livello di diritti di proprietà industriale e di riservatezza commerciale e potrebbe indurre a concorrenza sleale senza migliorare l'informazione dei consumatori.

La Commissione non può accettare l'emendamento 20 e la prima parte dell'emendamento 23 che mirano ad ottenere una lista completa degli ingredienti, compresi quelli utilizzati per la composizione di profumi. Un'etichettatura completa di tutti gli ingredienti odoranti e aromatici non sarebbe fattibile né utile per i consumatori sensibili o i dermatologi e sarebbe sproporzionata rispetto ai rischi previsti. Inoltre tali emendamenti sono in contraddizione con l'emendamento 12, la seconda parte dell'emendamento 23 e l'emendamento 49, che mirano ad introdurre un sistema di etichettatura per gli ingredienti odoranti e aromatici con riconosciuta capacità di causare allergia da contatto, accettati in linea di principio dalla Commissione.

La proposta iniziale della Commissione prevedeva il passaggio da un divieto di commercializzazione a un divieto comunitario di sperimentazione sugli animali, compatibile con le regole stabilite dall'OMC, applicabile sul piano giuridico e pratico, a genuino vantaggio del benessere degli animali. La Commissione non può accettare l'emendamento 37 e la prima parte dell'emendamento 14 che reintroducono il divieto di commercializzazione quando sono disponibili alternative, con una data definitiva dopo la quale nessun prodotto sperimentato sugli animali può essere immesso sul mercato, indipendentemente dall'esistenza o meno di alternative convalidate. Tali modifiche non sono conformi alle regole stabilite dall'OMC e saranno probabilmente contestate. Come già affermato nel «considerando» 5 della proposta iniziale, la Commissione proseguirà i suoi sforzi per promuovere la rapida accettazione internazionale di metodi alternativi a livello dell'OCSE. Avendo presenti le preoccupazioni dell'opinione pubblica, essa incoraggerà il dibattito sul commercio e il benessere degli animali in un forum multilaterale. Un divieto comunitario unilaterale di commercializzazione sarebbe contrario alla politica di approccio multilaterale alle questioni relative al commercio e al benessere degli animali. La posizione presa dalla Commissione prevede che le discussioni sul commercio e il benessere degli animali (e sugli aspetti relativi ai metodi di lavorazione e produzione — process and production methods, PPM) si svolgano in un forum multilaterale. Un'azione unilaterale della Comunità, come il divieto di commercializzazione proposto, verrebbe a indebolire tale impostazione multilaterale. La Commissione sottolinea il suo impegno ad utilizzare le norme internazionali come base per le misure che hanno un impatto sul commercio. La Comunità verrebbe a trovarsi in contraddizione con i suoi impegni internazionali ad accettare i risultati di sperimentazioni sugli animali effettuate nei paesi terzi in conseguenza dell'accordo di accettazione reciproca dei dati. Inoltre, considerando lo sviluppo di metodi alternativi, il calendario d'applicazione suggerito non appare realistico. Si dovrebbero prendere in considerazione lo sviluppo e l'accettazione internazionale di metodi alternativi per garantire che la sicurezza dei consumatori non sia posta in pericolo. Solo un approccio coordinato a livello internazionale sarebbe in grado di migliorare il benessere degli animali e su scala più vasta.

La Commissione non può accettare l'emendamento 27 che suggerisce l'inserimento di dati aggiuntivi concernenti le sperimentazioni effettuate sugli animali nelle informazioni relative ai prodotti necessarie per ogni prodotto cosmetico commercializzato. Questo requisito supplementare che costringe il fabbricante a verificare se ciascuno degli ingredienti utilizzati sia mai stato sperimentato sugli animali da qualche parte nel mondo è impossibile da rispettare e potrebbe suscitare preoccupazioni nel quadro dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (articolo 5.2.3).

La Commissione non può accettare il requisito supplementare di un'etichettatura obbligatoria «Sperimentato su animali» prevista dagli emendamenti 37 e 39. Si tratta di una modifica sproporzionata che potrebbe suscitare preoccupazioni, nel quadro, fra l'altro, all'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, in

quanto la maggior parte dei prodotti importati recherebbe tale dicitura.

La Commissione non può accettare l'emendamento 43 che mira a evitare l'impiego di profumi in alcune categorie, tranne laddove svolgano una funzione specifica. Il divieto suggerito sarebbe contrario ai principi di necessità e proporzionalità. La Commissione ha già accettato di rafforzare i requisiti di sicurezza per alcune categorie di prodotti come i prodotti destinati ai bambini o per l'igiene intima, come suggerito dall'emendamento 26.

3.3. *Proposta modificata*

Visto l'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE, la Commissione modifica la sua proposta come indicato sopra.