

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**Doc. LIX**  
**n. 1**

## RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE  
DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA  
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI

(ANNO 2000)

*(Articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)*

**Presentata dal Ministro della salute**

(SIRCHIA)

—————  
**Comunicata alla Presidenza il 20 dicembre 2001**  
—————





# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITA' PUBBLICA  
VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA  
Ufficio IX - Prodotti cosmetici - prodotti di erboristeria - immissione in commercio di presidi medico  
chirurgici-biocidi.

## RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10 DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713  
SUI PRODOTTI COSMETICI " NORME PER L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA  
COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI  
PRODOTTI COSMETICI "

(Anno 2000)

Nel corso dell'anno 2000 lo scrivente ufficio ha provveduto a predisporre gli atti concernenti l'attuazione delle direttive dell'Unione Europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici, al fine di consentire il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici, nel rispetto della tutela della salute pubblica.

Com'è noto l'attività comunitaria, che si svolge tramite riunioni di gruppi di lavoro preparatori ( A.H.W.P. - Ad Hoc Working Party ) e Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico ( C.A.P.T. ) in cui si esprime il voto sul testo delle direttive della Commissione o del Consiglio di modifica della direttiva 76/768/EEC, riguarda sostanzialmente tre principali linee di intervento:

- A) l'aggiornamento degli allegati tecnici all'attuale normativa al fine di adeguarli al progresso tecnico, tramite la valutazione di nuovi ingredienti da vietare nelle formulazioni cosmetiche ovvero da limitare nell'uso (per campo di impiego o per concentrazione); l'aggiornamento degli allegati può derivare anche da valutazione delle problematiche insorgenti a livello comunitario che possono comportare rischi per la salute pubblica ( vedasi il divieto di utilizzo di materiale a rischio per quanto concerne le Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili - T.S.E.);
- B) modifiche del testo della direttiva del Consiglio 76/768/EEC;
- C) aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per la ricerca quali-quantitativa di ingredienti di prodotti cosmetici.

Alle riunioni presso la Commissione UE relative ai punti A) e B) partecipa direttamente personale dello scrivente ufficio, mentre per le riunioni di cui al punto C) partecipa personale dell'Istituto Superiore di Sanità. Lo scrivente ufficio predisponde i

testi di recepimento delle direttive della Commissione o del Consiglio nei tempi stabiliti dalla Unione Europea.

Nel corso dell'anno 2000 si sono tenute varie riunioni per la trattazione dei punti A) e B), per il continuo evolversi delle conoscenze in ambito scientifico, sia sull'uso di ingredienti rivelatisi potenzialmente pericolosi che sull'argomento T.S.E..

In particolare, sono state tenute varie riunioni presso l'Unione Europea per la trattazione della proposta della XXVI modifica della Direttiva 76/768/EEC della Commissione concernente un nuovo aggiornamento degli allegati tecnici alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

Inoltre, sono state tenute riunioni per l'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la Direttiva 76/768/EEC in merito al divieto di effettuare sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici, all'introduzione della data di scadenza sulle confezioni e ad altri problemi emersi nel corso delle riunioni.

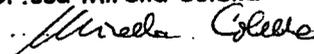
Nel corso dell'anno 2000 sono stati emanati i seguenti provvedimenti:

- Decreto Ministeriale datato 6 luglio 2000, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale-Serie Generale n. 194 del 21 agosto 2000, concernente il rinvio della data a partire dalla quale sono vietate le sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione dell'Unione Europea 2000/41/CE;
- Decreto Interministeriale datato 17 agosto 2000, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 248 del 23 ottobre 2000, relativo al recepimento delle Direttive XXIV e XXV della Commissione dell'Unione Europea n. 2000/6/CE e n. 2000/11/CE. Tale decreto contiene l'aggiornamento degli allegati tecnici alla legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni.
- Decreto Interministeriale datato 11 settembre 2000, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 260 del 07 novembre 2000, concernente la determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della Sanità per spese derivanti dalle attività di cui ai commi 3 e 8 dell'art. 8 bis della legge 11 ottobre 1986, n.713, e successive modifiche ed integrazioni e concernente la non iscrizione, per motivi di riservatezza, di uno o più ingredienti di un prodotto cosmetico.

16 NOV. 2001

IL DIRIGENTE

Dr.ssa Mirella Colella



VISTO: IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Nello Martini

