

## 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 (¹),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (²),

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio (⁴) ha armonizzato in modo esaurente 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 (⁵) 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

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

(²) GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

(³) 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.

(⁴) 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).

(⁵) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

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 (⁶).

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.

(⁶) 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.

(⁷) 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.

(⁸) GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.

11.3.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 66/27

- (6) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Disposizioni che vietano la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti possono essere pertanto incluse nella direttiva 76/768/CEE. La Commissione dovrebbe stabilire linee guida al fine di facilitare l'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, di metodi che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti.
- (7) La sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario approvati in quanto scientificamente validi dall'ECVAM e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'OCSE. Dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe pubblicare immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo.
- (8) La Commissione dovrebbe fissare un calendario delle scadenze in relazione al divieto di commercializzare prodotti cosmetici, la cui formulazione finale, i cui ingredienti o combinazioni di ingredienti siano stati testati su animali, ed in relazione al divieto di tutti i test attualmente effettuati, usando animali sino ad un termine massimo di sei anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. Tenuto conto tuttavia del fatto che per gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica non sono ancora allo studio metodi alternativi, è opportuno che il termine massimo per il divieto della commercializzazione di prodotti cosmetici per i quali tali test sono effettuati, sia di dieci anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. Sulla base di relazioni annuali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata ad adattare il calendario entro i rispettivi termini massimi di cui sopra.
- (9) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua ed aumenti i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso il Sesto programma quadro istituito con la decisione 2002/1513/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup>, per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali.
- (10) Il riconoscimento, da parte dei paesi non membri, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati
- membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e di evitare che i paesi non membri esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.
- (11) Dovrebbe essere possibile dichiarare sui prodotti cosmetici che non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali. La Commissione dovrebbe elaborare, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida al fine di assicurare l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore. Nell'elaborare tali linee guida, la Commissione deve tenere conto anche dell'opinione delle numerose piccole e medie imprese che costituiscono la maggioranza dei fabbricanti che non ricorrono alla sperimentazione animale, delle pertinenti organizzazioni non governative nonché della necessità dei consumatori di poter operare una distinzione pratica tra i prodotti in base al criterio della sperimentazione animale.
- (12) L'SCCNFP ha stabilito, nel suo parere del 25 settembre 2001, che le sostanze classificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il raccapriccimento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>(2)</sup>, come cancerogene (tranne le sostanze cancerogene unicamente per inalazione), mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, nonché le sostanze con effetti potenziali simili non devono essere aggiunte deliberatamente ai prodotti cosmetici e che le sostanze classificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 3, nonché le sostanze con effetti potenziali simili non devono essere aggiunte deliberatamente ai prodotti cosmetici, a meno che non possa essere dimostrato che il loro livello non comporta un rischio per la salute dei consumatori.
- (13) Considerati i rischi particolari che le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 e 3, ai sensi della direttiva 67/548/CEE possono comportare per la salute umana, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere vietato. Una sostanza compresa nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata oggetto di valutazione da parte dell'SCCNFP e se quest'ultimo l'ha giudicata idonea all'uso nei prodotti cosmetici.

<sup>(1)</sup> GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

L 66/28

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

11.3.2003

- (14) Per migliorare l'informazione fornita al consumatore, i prodotti cosmetici dovrebbero recare informazioni più precise sulla loro durata di utilizzo.
- (15) Talune sostanze sono state individuate come causa importante di reazioni allergiche da contatto tra i consumatori allergici ai profumi. Al fine di garantire che detti consumatori siano adeguatamente informati è necessario modificare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE per prescrivere che la presenza di tali sostanze sia indicata nell'elenco degli ingredienti. Tale informazione migliorerà la diagnosi delle allergie da contatto per questi consumatori e consentirà loro di evitare l'utilizzo di prodotti cosmetici che non tollerano.
- (16) L'SCCNFP ha stabilito che un certo numero di sostanze può provocare reazioni allergiche, per cui è necessario limitarne l'uso e/o assoggettarle a talune condizioni.
- (17) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (¹).
- (18) Le disposizioni di cui alla direttiva 93/35/CEE che vietano il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti sperimentati su animali dovrebbero essere sostituite dalle disposizioni della presente direttiva. Ai fini della certezza del diritto, è pertanto appropriato applicare l'articolo 1, paragrafo 1, della presente direttiva con decorrenza dal 1º luglio 2002, nel pieno rispetto del principio del legittimo affidamento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

- 1) all'articolo 4, paragrafo 1, la lettera i) è soppressa;
- 2) sono inseriti gli articoli seguenti:

#### «Articolo 4 bis

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 2, gli Stati membri vietano:
  - a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
  - b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposi-

(¹) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

sizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva;

d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'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 (\*) o nell'allegato IX della presente direttiva.

La Commissione elabora, entro l'11 settembre 2004, il testo dell'allegato IX, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP).

2. La Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, stabilisce calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono messi a disposizione del pubblico entro l'11 settembre 2004 e sono trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 6 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

2.1. Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

2.2. La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9.

11.3.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L. 66/29

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del paragrafo 2 possono essere adeguati fatto salvo il rispetto del termine massimo di 6 anni di cui al paragrafo 2 o di 10 anni, come indicato al paragrafo 2.1 e previa consultazione degli stessi organismi di cui al paragrafo 2.

2.3. La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro 2 anni prima della scadenza del limite massimo indicato al paragrafo 2.1, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al paragrafo 2.1 non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 2.1, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

2.4. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP, può autorizzare con una decisione motivata la deroga secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. L'autorizzazione in questione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

- a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;
- b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano parte integrante della relazione annuale che la Commissione deve presentare conformemente all'articolo 9.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale imnesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo.
- b) "prototipo": il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

#### Articolo 4 ter

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE è vietato. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Una sostanza classificata nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dell'SCCNFP e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

(\*) GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).»;

3) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- c) la data di durata minima è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita
- dalla data stessa, oppure
- dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura.

La data è indicata in modo chiaro e si compone, 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 da rispettare per garantire la durata indicata.

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VIII bis, seguito dal periodo (mese, anno).»;

4) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

- 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 rinvia mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VIII, che devono comparire sulla confezione.

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 nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatici.

L 66/30

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

11.3.2003

I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine "profumo" o "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno 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 Colour Index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco 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 indicati sotto la loro denominazione comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 2, primo trattino.

La Commissione, conformemente alla procedura cui all'articolo 10, paragrafo 2, può modificare i criteri e le condizioni stabiliti 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, in base ai quali un fabbricante può, per motivi attinenti al segreto commerciale, chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco succitato.

(\*) GUL 140 del 23.6.1995, pag. 26.»;

5) all'articolo 6, paragrafo 3, l'ultima frase è soppressa ed è aggiunto il seguente comma:

«Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può attirare l'attenzione delle Comunità europee, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, sul fatto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici. Sono elaborate e pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* linee guida, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Il Parlamento europeo riceve i progetti di misure sottoposti al comitato.»;

6) all'articolo 7 bis, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale

degli ingredienti, la loro struttura chimica e il loro livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Nel caso in cui uno stesso prodotto venga fabbricato in vari punti del territorio comunitario, il fabbricante può scegliere un solo luogo di fabbricazione in cui dette informazioni siano a disposizione. A questo riguardo, e su richiesta a fini di controllo, è tenuto a comunicare il luogo scelto alla(alle) autorità di controllo interessata(e). In tal caso le informazioni sono facilmente accessibili.»

7) all'articolo 7 bis, paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera:

«h) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri.

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, gli Stati membri garantiscono che le informazioni richieste ai sensi delle lettere a) e f) siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Le informazioni quantitative di cui alla lettera a) che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE.»;

8) nell'articolo 8, paragrafo 2 e nell'articolo 8 bis, paragrafo 3 il titolo «comitato scientifico di cosmetologia» è sostituito da «comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori»;

9) gli articoli 9 e 10 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 9

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il rafforzamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (\*). La Commissione assicura in particolare la messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

11.3.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 66/31

b) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi non membri, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;

c) sul modo in cui bisogni specifici delle piccole e medie imprese sono stati presi in considerazione, segnatamente nell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis.

**Articolo 10**

- La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.
- Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

- Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(\*) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.;

10) all'allegato III, parte I è aggiunto quanto segue:

| Numero d'ordine | Sostanze                             | RESTRIZIONI                   |  |   | Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta |
|-----------------|--------------------------------------|-------------------------------|--|---|---|
|                 |                                      | Campo di applicazione e/o uso | Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito | Altre limitazioni e prescrizioni  |   |
| a               | b                                    | c                             | d  | e   | f   |
| 67              | Amylcinnamal (n. CAS 122-40-7)       |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 68              | Alcole benzilico (n. CAS 100-51-6)   |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 69              | Alcole cinnamilico (n. CAS 104-54-1) |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 70              | Citrale (n. CAS 5392-40-5)           |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 71              | Eugenolo (n. CAS 97-53-0)            |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |

## XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

L 66/32

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

11.3.2003

| Numero d'ordine | Sostanze  | RESTRIZIONI                   |  |   | Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta |
|-----------------|---|-------------------------------|--|---|---|
|                 |   | Campo di applicazione e/o uso | Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito | Altre limitazioni e prescrizioni  |   |
| a               | b   | c                             | d  | e   | f   |
| 72              | Idrossicitronellale (n. CAS 107-75-5)           |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 73              | Isoeugenolo (n. CAS 97-54-1)                    |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 74              | Alcole beta-pentilcinnamilico (n. CAS 101-85-9) |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 75              | Salicilato di benzile (n. CAS 118-58-1)         |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 76              | Cinnamaldeide (n. CAS 104-55-2)                 |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 77              | Cumarina (n. CAS 91-64-5)                       |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 78              | Geraniolo (n. CAS 106-24-1)                     |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |

## XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

11.3.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 66/33

| Numero d'ordine | Sostanze  | RESTRIZIONI                   |  |   | Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta |
|-----------------|---|-------------------------------|--|---|---|
|                 |   | Campo di applicazione e/o uso | Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito | Altre limitazioni e prescrizioni  |   |
| a               | b   | c                             | d  | e   | f   |
| 79              | 4-(4-idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-encarbaldeide<br>(n. CAS 31906-04-4) |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 80              | Alcole anisilico<br>(n. CAS 105-13-5)                                     |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 81              | Cinnamato di benzile<br>(n. CAS 103-41-3)                                 |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 82              | Farnesolo<br>(n. CAS 4602-84-0)   |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 83              | 2-(4-terz-butilbenzil)-propionaldeide<br>(n. CAS 80-54-6)                 |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 84              | Linalolo<br>(n. CAS 78-70-6)  |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 85              | Benzoato di benzile<br>(n. CAS 120-51-4)                                  |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |

## XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

L 66/34

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

11.3.2003

| Numero d'ordine | Sostanze   | RESTRIZIONI                   |  |   | Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta |
|-----------------|--|-------------------------------|--|---|---|
|                 |  | Campo di applicazione e/o uso | Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito | Altre limitazioni e prescrizioni  |   |
| a               | b  | c                             | d  | e   | f   |
| 86              | Citronellolo<br>(n. CAS 106-22-9)  |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 87              | Alfa-esilcinnamaldeide<br>(n. CAS 101-86-0)                                    |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 88              | D'limonene<br>(n. CAS 5989-27-5)   |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 89              | Ott-2-inoato di metile<br>(n. CAS 111-12-6)                                    |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 90              | 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one<br>(n. CAS 127-51-5) |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 91              | Estratto di evernia prunastri ed evernia furfuracea<br>(n. CAS 90028-68-5)     |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |
| 92              | Evernia furfuracea, estratto<br>(n. CAS 90028-67-4)                            |                               |  | <p>La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,</li> <li>— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati</li> </ul> |   |

11.3.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 66/35

- 11) è aggiunto l'allegato VIII bis, che consiste in un simbolo che rappresenta un vasetto di crema aperto. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, stabilisce tale simbolo entro l'11 settembre 2003.

#### Articolo 2

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 1, punto 3, per quanto riguarda l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), terzo comma, della direttiva 76/768/CEE nonché dell'articolo 1, punto 4, per quanto riguarda l'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), terzo comma, della direttiva 76/768/CEE.

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che a partire dall'11 marzo 2005 nessun fabbricante o importatore stabilito nella Comunità immetta sul mercato prodotti cosmetici non conformi alla presente direttiva.

#### Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'11 settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono correlate di un 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 settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

In deroga all'articolo 3, l'articolo 1, punto 1 si applica e decorre dal 1º luglio 2002.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addi 27 febbraio 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

M. CHRISOCHOÏDIS

23-4-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 94

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 27 febbraio 2003.

Richiami alle armi per aggiornamento e addestramento di personale militare in congedo per l'anno 2003.

## IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 50 della legge 10 aprile 1954, n. 113, e successive modificazioni, sullo stato degli ufficiali dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica;

Visto l'art. 47 della legge 31 luglio 1954, n. 599, e successive modificazioni, sullo stato dei sottufficiali dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica;

Visto l'art. 119 del decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1964, n. 237, riguardante la leva e il reclutamento obbligatorio;

Considerata la necessità di provvedere all'aggiornamento e all'addestramento del personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2003 sono autorizzati i seguenti richiami alle armi di personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari, per aggiornamento ed addestramento:

per l'Esercito, 80 ufficiali per periodi di 5 giorni, 10 ufficiali, 2 sottufficiali e 7 militari di truppa per periodi di 50 giorni, pari a circa 3 ufficiali, 1 sottufficiale e 1 militare di truppa in ragione d'anno;

per la Marina militare, 48 ufficiali e 19 sottufficiali per periodi di 30 giorni, pari a circa 4 ufficiali e 2 sottufficiali in ragione d'anno;

per l'Aeronautica militare, 24 ufficiali e 24 sottufficiali per periodi di 30 giorni, pari a circa 2 ufficiali e 2 sottufficiali in ragione d'anno.

Art. 2.

1. Con successivo decreto saranno previsti per ogni arma, corpo, categoria, specialità e ruolo il numero dei militari da richiamare, nonché i tempi, i modi e la durata del richiamo.

Art. 3.

1. I militari da richiamare, ai sensi del presente decreto riceveranno apposita, tempestiva comunicazione.

Roma, 27 febbraio 2003

Il Ministro: MARTINO

03A05169

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2003.

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/1/CE.

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000 e 30 ottobre 2002 pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000 e nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della commissione delle Comunità europee numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE,

23-4-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 94

93/47/CEE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2006/6/CE e 2000/11/CE, 2002/34/CE;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

Ritenuta la necessità di modificare ulteriormente gli allegati della legge citata in attuazione della direttiva 2003/1/CE, adottata dalla Commissione delle Comunità europee in data 6 gennaio 2003;

Decreta:

Art. 1.

Agli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata dal decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e dal decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le modifiche previste dall'art. 2, del presente decreto.

Art. 2.

L'allegato II, contenente l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, da ultimo modificato con decreto ministeriale 30 ottobre 2002, è modificato come segue: al numero d'ordine 422, le frasi:

«a) il cranio, compreso cervello ed occhi, tonsille e midollo spinale;

di bovini di età superiore a dodici mesi;

di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato dalla gengiva un dente incisivo permanente e ingredienti derivati;

b) la milza di ovini e caprini e ingredienti derivati.», sono sostituite dalle seguenti frasi:

«Dalla data di cui all'art. 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio(\*), i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati.

Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) n. 999/2001, e gli ingredienti derivati.

Art. 3.

Il Ministero della salute porta a conoscenza degli interessati il contenuto, e successive variazioni, degli allegati V e XI, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, curandone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

(\*) GUCE L 147 del 31 maggio 2001, pag.1

Art. 4.

I prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni previste dal presente decreto non possono essere messi in commercio da produttori e importatori e non possono essere venduti né ceduti al consumatore finale a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

I prodotti cosmetici già in commercio, non conformi alle disposizioni previste dal presente decreto devono essere ritirati a cura delle ditte titolari entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2003

Il Ministro della salute  
SIRCHIA

Il Ministro delle attività produttive  
MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2003  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e  
dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 297

03A05198

DECRETO 2 aprile 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cardioaspirin».

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE -  
REVOCHI - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA  
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE  
DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il d.d. 800.5/S.L.488-99/D1 del 7 luglio 2000, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio - ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e succes-

## ALLEGATO 7

14-11-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 265

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 27, commi 1 e 2, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, valutate le indicazioni espresse dal Comitato dei Ministri per la Società dell'informazione, i progetti «RAI Alfabetizzazione» e «Digitale terrestre» sono individuati quali progetti di grande contenuto innovativo, di rilevanza strategica e di preminente interesse nazionale.

2. Il progetto «Alfabetizzazione Rai» di cui al comma 1 sarà realizzato congiuntamente dal Ministero delle comunicazioni e dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie con altre pubbliche amministrazioni e soggetti interessati mediante pubblicazione di un apposito bando tematico.

3. Il progetto «Digitale terrestre» di cui al comma 1 sarà realizzato congiuntamente dal Ministero delle comunicazioni e dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie con altre pubbliche amministrazioni e soggetti interessati mediante pubblicazione di un apposito bando tematico.

Art. 2.

1. Il progetto «Alfabetizzazione Rai», di importo pari a 1,5 milioni di euro, è finanziato integralmente con le disponibilità del «Fondo di finanziamento per i progetti strategici nel settore informatico» di cui all'art. 27, commi 2 e 4, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 relative all'anno finanziario 2004.

2. Il progetto «Digitale terrestre» di importo pari a 10 milioni di euro, è finanziato, per 3 milioni di euro, con fondi di pertinenza del Ministero delle comunicazioni e, per i rimanenti 7 milioni di euro, sulle disponibilità del «Fondo di finanziamento per i progetti strategici nel settore informatico» di cui all'art. 27, commi 2 e 4, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, relative all'anno finanziario 2004.

Art. 3.

1. Per le modalità di utilizzo dei fondi di cui all'art. 2, nonché per la gestione e monitoraggio dei progetti individuati all'art. 1, si applicano le procedure previste dall'art. 1, commi 3 e 4, e dall'art. 2, commi 1 e 2, del decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 14 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 luglio 2003, n. 154, intendendosi i termini ivi indicati come decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2003.

Il Ministro: STANCA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2003

Ministri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 12, foglio n. 141

03A12205

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 ottobre 2003.

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/16/CE.

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON  
IL MINISTRO  
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, recante norme per l'attuazione delle direttive delle Comunità europee europee sulla produzione e la vendita dei cosmetici,

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000 e 30 ottobre 2002, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000 e nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della Commissione delle Comunità europee numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CEE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2000/6/CE e 2000/11/CE, 2002/34/CE;

14-11-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 265

Vista la direttiva 2003/1/CE del 6 gennaio 2003 in corso di recepimento;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

Ritenuta la necessità di modificare ulteriormente gli allegati della legge citata in attuazione della direttiva 2003/16/CE, adottata dalla Commissione delle Comunità europee in data 19 febbraio 2003;

Decreta:

Art. 1.

Agli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata dal decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e dal decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le modifiche previste dall'art. 2 del presente decreto.

Art. 2.

Nell'allegato III, parte seconda, colonna g, la data «28 febbraio 2003», corrispondente ai numeri d'ordine 60 e 61, è sostituita dalla data «30 settembre 2004».

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2003

*Il Ministro della salute*  
SIRCHIA

*Il Ministro delle attività produttive*  
MARZANO

*Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2003*  
*Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 111*

03A12274

DECRETO 16 ottobre 2003.

Modificazioni all'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45 «Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per gli animali», in attuazione della direttiva 2002/1/CE della Commissione del 7 gennaio 2002.

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, sulla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990, con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per gli animali;

Vista la direttiva 2002/1/CE della Commissione del 7 gennaio 2002 che modifica la direttiva 94/39/CE per quanto concerne gli alimenti per animali destinati al supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica;

Ritenuto necessario, in attuazione della predetta direttiva 2002/1/CE, modificare l'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 gennaio 1997, n. 45, ai sensi dell'art. 20 della citata legge n. 183 del 1987;

Decreta:

*Articolo unico*

1. Nell'allegato I, parte B, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, il testo di cui al particolare fine nutrizionale «supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica» relativo ai cani e gatti è modificato conformemente all'allegato I del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2003

*Il Ministro: SIRCHIA*

## ALLEGATO 8

23-4-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 94

Malattie reumatiche a localizzazione extra-articolare: periartiti, borsiti, tendiniti, mioisiti, lombosciatalgie, flogosi ed edemi di origine post-traumatica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05197

**Autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato».**

*Estratto decreto n. 110 del 4 aprile 2003*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIOSIO GLUCONATO, nelle forme e confezioni: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 1 litro, «soluzione per infusione endovenosa» sacca 2 litri, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Monteroni D'Arbia - Siena, via Cassia Nord, 3, c.a.p. 53014, Italia, codice fiscale n. 00050110527.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993.

Confezione: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 1 litro - A.I.C. n. 033762016/G (in base 10), 106BR0 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 3 - Monterone d'Arbia (Siena) (Tutte le fasi).

Composizione: 1000 ml contengono:

principi attivi: sodio cloruro 3,38 g, potassio acetato 1,96 g, potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g, magnesio sulfato 0,98 g, calcio gluconato 0,71 g, glucosio monoidrato 55,0 g (o glucosio anidro 50,0 g) [mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 58; (K<sup>+</sup>) 28; (Ca<sup>++</sup>) 3,2; (Mg<sup>++</sup>) 8; (Cl<sup>-</sup>) 58; (HPO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) 8; (SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) 8; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 20; (Gluconato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 3,2] - [mMol/l: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> - H<sub>2</sub>O) 277,5] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «soluzione per infusione endovenosa» sacca 2 litri. A.I.C. n. 033762028/G (in base 10), 106BRD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Casse: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 3 - Monterone d'Arbia (Siena) (Tutte le fasi).

Composizione: 1000 ml contengono:

principi attivi: sodio cloruro 3,38 g, potassio acetato 1,96 g, potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g, magnesio sulfato 0,98 g, calcio gluconato 0,71 g, glucosio monoidrato 55,0 g (o glucosio anidro 50,0 g) [mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 58; (K<sup>+</sup>) 28; (Ca<sup>++</sup>) 3,2; (Mg<sup>++</sup>) 8; (Cl<sup>-</sup>) 58; (HPO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) 8; (SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) 8; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 20; (Gluconato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 3,2] - [mMol/l: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> - H<sub>2</sub>O) 277,5] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: e integrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. trattamento degli stati lievi di acidosi.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05198

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Pentasa».**

*Estratto del provvedimento di modifica di A.I.C. n. 188 del 4 aprile 2003*

Specialità medicinale: PENTASA.

Società Ferring S.p.a., via Senigallia, 18/2 - 20161 Milano.

Confezioni:

«2 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130032;

«4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130044;

«500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse, A.I.C. n. 027130071;

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità PENTASA, «2 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130032; PENTASA, «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100/ml, A.I.C. n. 027130044; PENTASA, «500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse, A.I.C. n. 027130071, prodotti anteriormente all'11 ottobre 2002, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 284 del 14 giugno 2002 possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni dal 9 aprile 2003.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A05195

**Rettifica al decreto 17 dicembre 2002 relativo alla specialità medicinale «Quidronax»***Estratto del provvedimento di modifica di A.I.C. n. 181 del 31 marzo 2003*

Società GNR S.p.a., via Europa, 35 - 20053 Muggiò (Milano).

Specialità medicinale: QUIDRONAX, «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale, A.I.C. n. 035030030.

Il decreto A.I.C. n. 600 del 17 dicembre 2002, è rettificato nella composizione del principio attivo della confezione in oggetto, così come segue:

da:

composizione: ogni fiala da 3,3 ml contiene:

principio attivo: clodronato tetraidrato 125 mg pari a disodio clodronato 100 mg;

a:

composizione: ogni fiala da 3,3 ml contiene:

principio attivo: disodio clodronato tetraidrato 125 mg pari a disodio clodronato 100 mg.

03A05194

**Comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici.**

Conformemente a quanto previsto nell'art. 3 del decreto ministeriale 7 marzo 2003, recante l'attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee 2003/1/CE, che aggiorna gli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, si riporta, in allegato A, la lista attuale dei materiali specifici a rischio, di cui all'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, da ultimo modificato dal regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione del 21 agosto 2002, che nel rispetto del sopra riferito decreto ministeriale, non possono entrare nella produzione e nella composizione dei prodotti cosmetici.

Successive variazioni saranno rese note con le medesime modalità.

23-4-2003

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 94

## ALLEGATO A

ESTRATTO DELL'ALLEGATO XI DEL REGOLAMENTO CE N. 999/2001 DEL PARLAMENTO E DEL CONSIGLIO, DA ULTIMO MODIFICATO DAL REGOLAMENTO (CE) N.1494/2002 DELLA COMMISSIONE DEL 21 AGOSTO 2002

*(Omissis);*

a) I seguenti tessuti vengono definiti materiale specifico a rischio:

i) il cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille, la colonna vertebrale escluse le vertebre della coda e le apofisi trasverse delle vertebre lombari e toraciche e delle ali del sacro, ma includendo i gangli spinali e il midollo spinale dei bovini di età superiore a dodici mesi, nonché gli intestini dal duodeno al retto e il mesenterio dei bovini di qualunque età;

ii) cranio, compresi encefalo e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente nonché milza di ovini e caprini di tutte le età;

b) Oltre al materiale specifico a rischio elencato al punto 1, lettera a), i tessuti menzionati in appresso devono essere definiti materiale specifico a rischio nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché in Portogallo, eccettuata la regione autonoma delle Azzorre:

i) intera testa, lingua esclusa, compresi encefalo, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; milza e midollo spinale di bovini di età superiore a sei mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;

ii) colonna vertebrale, inclusi i gangli spinali di bovini di età superiore a trenta mesi.».

*(Omissis).*

03A05199

## COMUNE DI ALIMENA

## Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Alimena (provincia di Palermo) ha adottato, il 13 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

*(Omissis).*

Confermare, per l'anno 2003, per l'imposta comunale sugli immobili l'aliquota del 4 per mille, per tutti i tipi di immobili, già in vigore nell'anno 2002.

Dare atto che le esenzioni, le riduzioni e le detrazioni sono quelle espressamente previste dal decreto legislativo n. 504/1992, e successive modifiche ed integrazioni.

*(Omissis).*

03A04721

## COMUNE DI ALLUVIONI CAMBIÒ

## Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Alluvioni Cambiò (provincia di Alessandria) ha adottato, il 17 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

*(Omissis).*

1. Di fissare per l'anno 2003 l'aliquota dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) che sarà applicata in questo comune nella misura unica del 5 per mille.

2. Di determinare per l'anno 2003, unica detrazione pari a € 103,29 per unità immobiliare adibita ad abitazione principale del contribuente.

3. Di determinare le seguenti riduzioni di imposta: nessuna.

*(Omissis).*

03A04722

## COMUNE DI ARGELATO

## Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Argelato (provincia di Bologna) ha adottato, il 5 marzo 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

*(Omissis).*

1. Di fissare per l'anno 2003 l'aliquota ordinaria dell'imposta comunale sugli immobili nella misura del 7 per mille da applicare a tutte le tipologie di immobili che non rientrano nella previsione del punto 2. seguente, e per tutti gli alloggi sfitti.

2. Di fissare l'aliquota ridotta al 5,5 per mille per le seguenti tipologie di immobili:

a) immobili adibiti ad abitazione principale come definita da espressa previsione normativa;

b) immobili assimilati all'abitazione principale del soggetto passivo I.C.I. in quanto concessi in uso gratuito a parenti ed affini, nei limiti stabiliti dal regolamento I.C.I. come vigente dall'1° gennaio 2002;

c) immobili posseduti a titoli di proprietà o di usufrutto da anziano o disabile che acquisisce la residenza in istituto di ricovero o sanitario a seguito di ricovero permanente, a condizione che gli stessi non risultino locati, come disposto dal regolamento I.C.I. come vigente dall'1° gennaio 2002;

d) immobili locati a soggetto che li utilizzi come dimora abituale.

3. Di dare atto che, ai sensi del regolamento I.C.I. vigente, sono esenti, per i primi tre anni di durata del contratto, gli immobili destinati ad uso abitativo concessi dal proprietario in locazione a canone concordato, secondo le disposizioni della legge 9 dicembre 1998, n. 431, art. 2.

4. Di fissare la detrazione annua per l'unità immobiliare ad abitazione principale del soggetto passivo e per le fattispecie a questa assimilate ai sensi del regolamento I.C.I. e richiamate al precedente punto 2., lettere b) e c), € 113,64.

5. Di dare atto che le condizioni dell'immobile che comportano l'esenzione oppure l'applicazione dell'aliquota ridotta e/o della detrazione per abitazione principale vanno comprovate con apposita autocertificazione da presentare nel termine stabilito dal regolamento I.C.I. vigente, secondo la modulistica di cui all'allegato 1 del presente atto, di cui è parte integrante e sostanziale.

*(Omissis).*

03A04723

## COMUNE DI AROLA

## Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003

Il comune di Arola (provincia di Verbano-Cusio-Ossola) ha adottato, il 5 febbraio 2003, la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) per l'anno 2003:

*(Omissis).*

Di determinare nel 6 per mille l'aliquota unica dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.) che verrà applicata nell'anno 2003;

di determinare la detrazione per l'abitazione principale nella misura minima prevista dalla legge, pari ad € 103,29.

*(Omissis).*

03A04724