

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾

(92/C 249/04)

COM(92) 364 final — SYN 307

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 3 de septiembre de 1992)

⁽¹⁾ DO nº C 52 de 28. 2. 1991, p. 6.

PROPUESTA INICIAL

Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que procede suprimir las ambigüedades jurídicas subsistentes en la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/679/CEE ⁽²⁾, y, en particular, en sus artículos 1 y 2;

PROPUESTA MODIFICADA

Propuesta modificada de Directiva del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

Sin modificaciones

⁽¹⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ DO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 25.

PROPUESTA INICIAL

Considerando que se ha comprobado la conveniencia de obtener datos sobre los ingredientes empleados en los productos cosméticos para poder evaluar, por un lado, todas las cuestiones relacionadas con su uso y, por otro, las medidas que haya que adoptar en consecuencia a nivel comunitario, con objeto, en particular, del establecimiento de la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos;

Considerando que la obtención de este tipo de datos puede facilitarse mediante la elaboración, de la que se encargará la Comisión, de un inventario de estos ingredientes; que este inventario es indicativo y no está destinado a constituir una lista limitativa de las sustancias empleadas en los productos cosméticos;

Considerando que, para que los cosméticos puedan comercializarse sin procedimientos previos y para que los datos necesarios sobre el producto acabado se encuentren sólo en el lugar de fabricación o de primera importación en la Comunidad, así como para que el consumidor esté mejor informado, debe crearse una transparencia con respecto a los ingredientes empleados en los cosméticos; que esta transparencia ha de conseguirse mediante la mención del uso del producto y la inscripción de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos en su envase; que si resulta imposible, desde el punto de vista práctico, indicar estos ingredientes y las precauciones de empleo en el recipiente o en el envase, estas indicaciones deben figurar en una nota añadida con el símbolo adecuado;

Considerando que, por lo que respecta al producto cosmético acabado, procede precisar qué datos deben ponerse a disposición de las autoridades de control del lugar de fabricación o de primera importación en el mercado comunitario; que estos datos deben incluir todos los elementos necesarios relacionados con la identidad, la calidad, la seguridad para la salud humana y los efectos reivindicados por el producto cosmético;

Considerando que, no obstante, por motivos de control, debe preverse la comunicación a la autoridad competente implicada de los lugares de fabricación y de los datos que sean necesarios para efectuar un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias;

Considerando que procede habilitar a la Comisión para modificar los Anexos I y VIII de la Directiva 76/768/CEE, dado su carácter orientativo y técnico;

PROPUESTA MODIFICADA

PROPUESTA INICIAL

Considerando que la evaluación de la seguridad de uso de los ingredientes empleados en los cosméticos y del producto acabado debe respetar las exigencias de la Directiva 86/609/CEE del Consejo ⁽¹⁾ relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y, en particular, el apartado 2 de su artículo 7,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) El apartado 1 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, protegerlos, mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales.»

- 2) Se sustituye el artículo 2 por el texto siguiente:

«Artículo 2

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de empleo, teniendo en cuenta, en particular, toda observación hecha al respecto por el fabricante o su mandatario, o por cualquier otro responsable de la puesta en el mercado comunitario de dichos productos.»

PROPUESTA MODIFICADA

Considerando que la evaluación de la seguridad de uso de los ingredientes empleados en los cosméticos y el producto acabado debe respetar las exigencias de la Directiva 86/609/CEE del Consejo ⁽¹⁾, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y, en particular, el apartado 2 de su artículo 7; que los métodos experimentales con animales efectuados en ingredientes deberían cesar a partir del 1 de enero de 1998 para cumplir las exigencias de la Directiva 76/768/CEE; que, no obstante, debería contemplarse la posposición de dicha fecha si antes de la misma no hubieran sido aceptados legalmente unos métodos de sustitución satisfactorios; que la Comisión debería informar sobre los progresos realizados en la materia;

Considerando que deberían establecerse criterios específicos sobre los cosméticos que no hayan sido objeto de experimentación con animales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) El apartado 1 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, protegerlos, mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales.»

Sin modificaciones

⁽¹⁾ DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

⁽¹⁾ DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

3) Se insertará el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

1. La Comisión elaborará, a más tardar, el 31 de diciembre de 1993 y basándose, en particular, en las informaciones proporcionadas por los Estados miembros, un inventario de los ingredientes empleados en los productos cosméticos.

A efectos del presente artículo, se entenderá por ingrediente cosmético toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, con excepción de los compuestos perfumantes y aromáticos, que entren en la composición de los productos cosméticos.

2 *bis*. Al apartado 1 del artículo 4 se le añade la letra g) siguiente:

«g) Los ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados con animales después del 1 de enero de 1998 para responder a las exigencias de la presente Directiva. En función de los progresos realizados en la puesta a punto de métodos que puedan sustituir de forma satisfactoria a la experimentación animal, la Comisión podrá presentar al Consejo, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado CEE, una propuesta destinada a posponer la entrada en vigor de dicha disposición. La Comisión presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos que puedan sustituir a la experimentación con animales. El informe contendrá datos precisos sobre el número y el tipo de experimentaciones relativas a los productos cosméticos que se hayan efectuado con animales. Los Estados miembros deberán recoger dichos datos, además de las estadísticas que les impone la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados con fines experimentales o con otros fines científicos. La Comisión velará en especial por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos experimentales que no utilicen animales vivos.»

2 *ter*. Al artículo 4 se añadirá el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis* Se autorizarán los ingredientes experimentados con animales exclusivamente con fines distintos de su empleo en productos cosméticos, con la condición de que no se efectúe ninguna experimentación complementaria en animales, al objeto de responder a las exigencias de la presente Directiva.»

3) Se insertará el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

1. La Comisión elaborará, a más tardar dos años después de la adopción de la presente Directiva, y basándose, en particular, en las informaciones proporcionadas por los Estados miembros, un inventario de los ingredientes empleados en los productos cosméticos.

A efectos del presente artículo, se entenderá por ingrediente cosmético toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, con excepción de los compuestos perfumantes y aromáticos, que entren en la composición de los productos cosméticos.

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

El inventario se divide en dos partes: la relativa a los ingredientes perfumantes y aromáticos y la relativa a los demás ingredientes empleados en los cosméticos».

2. El inventario contendrá informaciones relativas a:

Sin modificaciones

— la identidad del ingrediente, a saber, especialmente, la denominación química y, en su caso, los números EINECS, CAS y Color Index;

— la función o las funciones del ingrediente en el producto acabado;

— en su caso, las restricciones y las condiciones de empleo, y las advertencias que deban figurar obligatoriamente en el etiquetado.

3. La Comisión publicará el inventario y lo actualizará periódicamente. El inventario es indicativo y no constituye una lista de sustancias autorizadas a ser empleadas en los productos cosméticos o una lista exhaustiva de las sustancias empleadas en dichos productos.»

4) El texto preliminar del apartado 1 del artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse si en el recipiente y en el envase figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes, con excepción de las menciones previstas en la letra g), que podrán figurar sólo en el envase:».

5) La letra d) del apartado 1 del artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«d) Las precauciones particulares de empleo y, especialmente, las indicadas en la columna "Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta" de los Anexos III, IV, VI y VII que deben figurar en el recipiente y en el envase, así como las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando ésto no fuera posible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota adjunta, con una indicación abreviada en el recipiente y en el envase o utilizando el símbolo que figura en el Anexo VIII, que remitan al consumidor a dichas indicaciones.»

«d) Las precauciones particulares de empleo y, especialmente, las indicadas en la columna "Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta" de los Anexos III, IV, VI y VII que deben figurar en el recipiente y en el envase, así como las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando ésto no fuera posible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota adjunta, con una indicación abreviada en el recipiente y en el envase o utilizando el símbolo que figura en el Anexo VIII, que remitan al consumidor a dichas indicaciones.»

PROPUESTA INICIAL

- 6) En el apartado 1 del artículo 6 se añadirán las letras f) y g) siguientes:

«f) el uso del producto, salvo si el mismo se desprende de la descripción del producto;

g) la lista de ingredientes en orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de una mención adecuada en la que se incluya la palabra "ingredientes". Cuando ello fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota adjunta con una indicación abreviada en el recipiente y en el envase o utilizando el símbolo que figura en el Anexo VIII, que remitan al consumidor a dichos ingredientes. Los compuestos perfumantes y aromáticos así como sus materias primas se mencionarán con la palabra "perfume". Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden, después de los que tengan una concentración superior al 1 %. Los colorantes podrán mencionarse sin orden, después de los demás ingredientes.

PROPUESTA MODIFICADA

- 6) En el apartado 1 del artículo 6 se añadirán las letras f) y g) siguientes:

«f) el uso del producto, salvo si el mismo se desprende de la descripción del producto;

g) la lista de ingredientes en orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes". Cuando ello fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, etiqueta, banda o tarjeta adjuntas, bien con una indicación abreviada en el envase, bien utilizando el símbolo que figura en el Anexo VIII, remitiendo al consumidor a dichos ingredientes. La nota podrá proporcionarse junto al producto, si el cliente puede ser asesorado en el mismo punto de venta. Para los productos vendidos sin envase exterior en bandejas o en estantes de un escaparate, los ingredientes podrán indicarse en una nota separada que deberá presentarse o proporcionarse en una funda fijada a la caja de presentación del producto. Los compuestos perfumantes y aromáticos así como sus materias primas se mencionarán con las palabras "perfume" o "aroma". Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden, después de los que tengan una concentración superior al 1 %. Los colorantes podrán mencionarse sin orden, después de los demás ingredientes. Para los productos comercializados con varios matices de color, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener".

En lugar de una indicación de los ingredientes de los aditivos colorantes para cada producto, los aditivos colorantes de un surtido de productos cosméticos vendidos juntos en el mismo envase podrán enumerarse sin orden en una misma lista, velando por que ésta no sea engañosa e indique que se refiere a todos los productos.

En caso de que exista o pueda preverse la existencia de penuria de ingredientes, la declaración podrá indicar el nombre de un ingrediente de sustitución, que deberá mencionarse directamente tras el ingrediente utilizado normalmente y deberá ir precedido de la palabra "o".

PROPUESTA INICIAL

La Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 1993 y de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10, adoptará los criterios y las condiciones con arreglo a los cuales un fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la no inscripción de uno o de varios ingredientes en dicha lista.»

- 7) El apartado 2 del artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en las letras f) y g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará una nomenclatura común de ingredientes con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10.»

PROPUESTA MODIFICADA

Si se trata de productos vendidos por correspondencia, la indicación de los ingredientes podrá figurar en un folleto o un catálogo entregado a cada comprador, con la condición de que permita a este último identificar las indicaciones relativas a cada producto.

Las muestras utilizadas con fines de experimentación y las muestras gratuitas quedan dispensadas del etiquetado indicativo de los ingredientes.

La Comisión, a más tardar dos años después de la adopción de la presente Directiva y de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10, adoptará los criterios y las condiciones con arreglo a los cuales un fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la no inscripción de uno o de varios ingredientes en dicha lista.»

- 6 bis) El apartado 3 del artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que, en las etiquetas, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos cosméticos, no se utilicen denominaciones, textos, marcas e imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen. En particular, cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las pruebas efectuadas se referían al producto acabado o a sus ingredientes, precisando, en este último caso si se utilizaron exclusivamente con uso cosmético o si lo habían sido anteriormente para otras categorías de productos.»

- 7) El apartado 2 del artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c), d) y del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará una nomenclatura común de ingredientes con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10.»

PROPUESTA INICIAL

- 8) El apartado 3 del artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán asimismo exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se ponga a disposición de la autoridad competente la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto. Tal autoridad velará por que dicha fórmula sólo se utilice a los fines del tratamiento.»

Los Estados miembros designarán la autoridad competente y comunicarán los datos relativos a la misma a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.»

- 9) Se insertará el artículo 7 *bis* siguiente:

«Artículo 7 bis

1. El fabricante o su mandatario, siempre y cuando esté establecido en la Comunidad, o, respecto a los productos importados, el responsable de la comercialización de los productos cosméticos en la Comunidad, tendrá en todo momento a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro que corresponda, en los lugares de fabricación o, en caso de importación de un tercer país, en el lugar de la primera importación en la Comunidad, a efectos de control, las informaciones siguientes:

a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto;

b) las especificaciones fisicoquímica y microbiológica de las materias primas y del producto acabado, y los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos;

c) el método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el Derecho comunitario o, en su defecto, por el Derecho del Estado miembro de que se trate;

d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general del ingrediente, su estructura química y su nivel de exposición.

PROPUESTA MODIFICADA

- 8) El apartado 3 del artículo 7 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán asimismo exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se ponga a disposición de la autoridad competente la información adecuada y suficiente sobre el producto. Tal autoridad velará por que dicha fórmula sólo se utilice a los fines del tratamiento. Se trata de proporcionar las fórmulas genéricas del producto y los detalles de interés específico relativos a cada uno de los diferentes ingredientes.»

Sin modificaciones

a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, en el caso de los compuestos perfumantes y de los perfumes, esta información se limitará al nombre y al número de código del compuesto y a la identidad del fabricante, con excepción de las sustancias que figuran en los Anexos III, IV, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo.

Sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares de la Comunidad, el fabricante podrá elegir un único lugar de fabricación en el que las informaciones estén disponibles. A este respecto, y previa solicitud a efectos de un control, deberá indicar el lugar elegido a la autoridad o autoridades de control implicadas;

- e) el nombre y los apellidos y la dirección de la persona o personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en la letra d). Estas personas deberán poseer una formación universitaria en el ámbito de las ciencias naturales;
- f) los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana que provoque el producto cosmético como consecuencia de su utilización;
- g) las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, si su naturaleza así lo justifica.

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana contemplada en la letra d) del apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio previstas en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ⁽¹⁾.

3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles en la lengua o en las lenguas nacionales del Estado miembro afectado, o en una lengua fácilmente comprensible para las autoridades competentes.

4. El fabricante o su mandatario, siempre y cuando esté establecido en la Comunidad, o, respecto a los productos importados, el responsable de la comercialización en el mercado comunitario, notificará a la autoridad nacional competente la dirección del lugar de fabricación o de su primera importación en la Comunidad, de los productos cosméticos, antes de su comercialización en el mercado comunitario.

5. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes contempladas en los apartados 1 y 4 y comunicarán los datos relativos a las mismas a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.»

PROPUESTA INICIAL

- 10) El apartado 2 del artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Con arreglo al mismo procedimiento y previa consulta al Comité científico de cosmetología, se adoptarán las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos de la presente Directiva y la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos.»

- 11) El Anexo se añadirá como Anexo VIII.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1997, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que después del 21 de diciembre de 1997, no puedan venderse ni cederse al consumidor final los productos contemplados en el apartado 1.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 31 diciembre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el campo regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

PROPUESTA MODIFICADA

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar dos años después de la adopción de la misma. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Sin modificaciones.

ANEXO

«Anexo VIII

