

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

(2002/C 51 E/32)

COM(2001) 697 final — 2000/0077(COD)

(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE el 22 de noviembre de 2001)

1. Antecedentes

Transmisión de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo [COM(2000) 189 final — 2000/0077(COD)] con arreglo al apartado 1 del artículo 175 del Tratado: 6 de abril de 2000

Dictamen del Comité Económico y Social: 20 de septiembre de 2000

Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura: 3 de abril de 2001.

2. Objetivo de la propuesta de la Comisión

El principal objetivo de la propuesta inicial era resolver de forma definitiva el problema de la experimentación con animales en el sector de los productos cosméticos. Las actuales disposiciones legislativas, por las que se prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales a partir del 30 de junio de 2000 (30 de junio de 2002, tras el segundo aplazamiento con arreglo a la Directiva 2000/41/CE de la Comisión), deben ser modificadas para adaptarlas a las normas de la OMC de forma que sean aplicables jurídicamente y en la práctica, lo que supondría una auténtica mejora para el bienestar de los animales.

Los principales elementos de la propuesta inicial eran los siguientes:

- Prohibir de forma definitiva y permanente la realización de experimentos en animales para los productos cosméticos terminados.
- Pasar de prohibir la comercialización a prohibir la experimentación, de acuerdo con las normas de la OMC, para los ingredientes y combinaciones de ingredientes utilizados en los productos cosméticos. Está previsto que la fecha de aplicación de la prohibición sea posterior en tres años a la fecha de aplicación de la Directiva propuesta. No obstante, habría que aplazarla por un período de tiempo no superior a dos años si, para entonces, no se hubiese progresado lo suficiente en el desarrollo de métodos satisfactorios de sustitución de la experimentación animal científicamente validados.
- Comprometerse a que la UE lidere la aceptación internacional de métodos alternativos, especialmente mediante la adopción de acuerdos bilaterales y negociaciones en la OCDE.

— Permitir el uso de declaraciones en las que se indique que se ha evitado la experimentación en animales. No obstante, para garantizar que esas indicaciones no llamen a engaño al consumidor, la Comisión, previa consulta a los Estados miembros, publicará directrices para clarificar su uso.

La Comisión ha incorporado a la propuesta modificada muchas sugerencias del Parlamento Europeo, cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud y del consumidor.

3. Dictamen de la Comisión sobre las enmiendas adoptadas por el Parlamento Europeo

3.1. *Enmiendas aceptadas en parte o en principio por la Comisión: 1 (primera parte), 2, 4, 5, 7 (segunda parte), 9 a 12, 14 (partes segunda y tercera), 15 (segunda parte, excepto la propuesta sugerencia de que se consulte al Parlamento Europeo), 16 a 19, 23 (segunda parte), 26, 30, 32 y 49 (segunda parte)*

La Comisión puede aceptar en principio la primera parte de la enmienda 1 y la enmienda 2, en las que se propone la inclusión de una referencia a la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. No obstante, la referencia propuesta en la enmienda 2 sería más pertinente en el considerando 2 (como se propone en la enmienda 1) que en el considerando 3, que se refiere a la prohibición de experimentación para productos acabados. Así pues, el considerando 2 se modifica de la siguiente forma:

«El objetivo de la Directiva 86/609/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, es garantizar que se reduce al mínimo el número de animales utilizados para experimentación. Con arreglo a la Directiva 93/35/CEE, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE, es imprescindible perseguir el objetivo de abolir los experimentos en animales y conseguir que la prohibición de dichos experimentos entre en vigor en el territorio de los Estados miembros.»

La Comisión puede aceptar en principio las enmiendas 4 y 5, con los siguientes cambios de redacción:

«Se han de tomar más medidas a nivel comunitario y nacional, incluida la financiación de la investigación científica pertinente, con vistas a facilitar el rápido desarrollo de pruebas alternativas que no impliquen la utilización de animales, en particular aquellas pruebas utilizadas habitualmente por otros sectores y catalogadas como requisitos reglamentarios en la Comunidad.»

⁽¹⁾ DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

«La Comisión ha asignado 17 500 millones de euros al nuevo programa marco de investigación e innovación en Europa para el período 2003-2006. En este contexto, continuará la política de reducción, perfeccionamiento y sustitución de los experimentos realizados en animales.»

La Comisión puede aceptar en principio la segunda parte de la enmienda 7, en cuanto a que se consulte a todas las partes interesadas, incluidas las ONG, para redactar las directrices, con los siguientes cambios de redacción:

«A la hora de desarrollar estas directrices, la Comisión consultará a todas las partes interesadas, incluidas correspondientes ONG.»

En la Directiva 76/768/CEE ya se exige una evaluación de la seguridad de los productos teniendo en cuenta a qué uso están destinados y cuál es su uso previsible. No obstante, la Comisión puede aceptar el principio que subyace en la enmienda 9 de especificar los requisitos de seguridad aplicables a productos cosméticos destinados a ser utilizados por niños, con los siguientes cambios de redacción:

«El Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores elaborará orientaciones específicas relativas a la seguridad de los productos destinados a los niños.»

La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 10 y la tercera parte de la enmienda 14, que trata de las sustancias enumeradas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de conformidad con la Directiva relativa a las sustancias peligrosas. En la Directiva 76/768/CEE ya se exige que los productos cosméticos no sean dañinos para la salud humana, ya que la evaluación de la seguridad obligatoria contemplada en el apartado 1 del artículo 7 bis incluye los efectos de sustancias potencialmente mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción. Además, la Comisión ya ha tenido en cuenta este aspecto desde una perspectiva transversal en la propuesta de Libro Blanco sobre la nueva política química, en la que se prevé prohibir el uso de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en las categorías 1 ó 2 del anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE, excepto mediante un procedimiento de autorización por el que las empresas demuestren que hacen un uso seguro de estas sustancias con fines determinados. Por eso, no es necesario disponer una normativa específica para estas sustancias en la Directiva 76/768/CEE.

La Comisión puede aceptar en principio las sugerencias de las enmiendas 11, 32 y 30 de mejorar la información facilitada a los consumidores en relación con la duración mínima de los productos cosméticos, con los siguientes cambios de redacción:

En el considerando: «Con el fin de mejorar la información facilitada a los consumidores, los productos cosméticos deberán llevar indicaciones más precisas sobre la duración de su uso.»

La letra c) del apartado 1 del artículo 6 debe modificarse de la siguiente manera:

«c) la fecha de caducidad.

La fecha de caducidad mínima de un producto cosmético será la fecha hasta la cual dicho producto, almacenado en unas condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo conforme al artículo 2.

La fecha de caducidad mínima se indicará con la propia fecha, seguida del símbolo "+". La fecha se expresará claramente y constará o bien del mes y del año, o bien del día, el mes y el año, por este orden.

En caso necesario, esta información deberá completarse con una indicación de las condiciones que deben cumplirse para garantizar la duración indicada.»

La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 12, la segunda parte de la enmienda 23 y la enmienda 49, que exige que en los productos cosméticos se informe sobre su contenido de ingredientes aromáticos con demostrado potencial alergénico al contacto. Esta información permitirá que aquellos consumidores que sean sensibles a dichas sustancias eviten productos cosméticos no adecuados para ellos. A estas consideraciones responde el etiquetado de este tipo de ingredientes mediante la modificación de la actual letra g) del apartado 1 del artículo 6. Para ello, se proponen la siguiente reformulación:

En el considerando: «Se ha detectado que determinadas sustancias son una importante causa de reacciones alérgicas de contacto en consumidores con sensibilidad a los aromas. Para garantizar que dichos consumidores estén correctamente informados, es necesario modificar lo dispuesto en la Directiva para hacer obligatoria la mención de dichas sustancias en la lista contemplada en la letra g) del apartado 1 del artículo 6, independientemente de su origen o función. Esta información facilitará el diagnóstico de las alergias de contacto en la población afectada y permitirá a los consumidores con sensibilidad a esas sustancias que eviten productos que puedan no tolerar.»

La letra g) del apartado 1 del artículo 6 se modifica de la siguiente manera:

«g) una lista de ingredientes, ordenados de mayor a menor peso en el momento de ser añadidos; dicha lista irá precedida de la palabra "ingredientes". Cuando la lista sea imposible por razones de tipo práctico, se incluirá una tarjeta, cinta, etiqueta o folleto con los ingredientes, al que se remitirá al consumidor bien mediante abreviaturas bien mediante los símbolos enumerados en el anexo VIII, que deberán figurar en el envase.

No obstante, no se considerarán ingredientes los elementos siguientes:

- impurezas en las materias primas utilizadas,
- elementos técnicos auxiliares utilizados en la preparación pero ausentes del producto final,
- elementos utilizados en cantidades estrictamente necesarias como disolventes o como vehículos en perfumes y compuestos aromáticos.

Se indicarán mediante la palabra "perfume" o "aroma" los compuestos odoríferos o aromáticos y sus materias primas. No obstante, deberá indicarse en la lista la presencia de sustancias cuya mención se requiera bajo la columna "otras limitaciones y exigencias" en la primera parte del anexo III, independientemente de su función en el producto.

Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse en cualquier orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.

Los colorantes podrán mencionarse en cualquier orden después de los demás ingredientes, mediante el número del "Colour Index" o de la denominación que figura en el anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener" o el símbolo "±".

Los ingredientes deberán identificarse mediante la denominación común a la que se refiere el apartado 2 del artículo 7 ó, en su defecto, por una de las denominaciones a las que se refiere el primer guión del apartado 2 del artículo 5 bis.

Con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 10, la Comisión podrá modificar los criterios y condiciones en los que un fabricante, por motivos de secreto comercial, puede solicitar no incluir uno o más ingredientes en la lista citada más arriba, contemplada en la Directiva 95/17/CE de la Comisión, de 19 de junio de 1995, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos.»

La Comisión podría aceptar en principio la idea de enumerar los alérgicos aromáticos reconocidos en el anexo III con arreglo a las modalidades propuestas en la enmienda 49 (establecimiento de niveles mínimos sugeridos por el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores), en concordancia con la modificación propuesta para la letra g) del apartado 1 del artículo 6. No obstante, con arreglo al apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 76/768/CEE, la adaptación propuesta de la parte 1 del anexo III debe hacerse mediante una Directiva de la Comisión, adoptada siguiendo el procedimiento de la comitología. Por eso, este tipo de adaptación técnica debería hacerse tras haber adoptado definitivamente la Directiva en que se modificase la letra g) del apartado 1 del artículo 6, que proporcionaría el fundamento jurídico para este tipo de adaptación técnica.

La Comisión puede considerar en principio la posibilidad de introducir una excepción en la prohibición total de experimentación por motivos de seguridad, como se propone en la segunda parte de la enmienda 15 (salvo la propuesta de consulta al Parlamento Europeo), para garantizar los objetivos clave de protección del consumidor y salud pública, teniendo en cuenta las expectativas de avanzar en el desarrollo de métodos satis-

factorios para sustituir la experimentación en animales. No obstante, se debería volver a examinar el sistema de restringir este tipo de excepción a los ingredientes existentes con el fin de aplicarla de forma no discriminatoria.

La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 16, relativa a la definición de «producto acabado», con los siguientes cambios de redacción: «Se entenderá por "producto cosmético acabado" el producto cosmético en su composición final, tal como se vaya a comercializar y suministrar al consumidor final».

La Comisión puede aceptar en principio la segunda parte de la enmienda 14 y las enmiendas 17, 18 y 19, en las que se exige que, en el Informe Anual elaborado por la Comisión, se incluya más información, aunque debe tenerse en cuenta que el trabajo realizado a nivel de la OCDE ya forma parte del Informe Anual en su versión actual. Sin embargo, para garantizar que se lleva a cabo una evaluación fundamental de los progresos realizados y que se recogen los datos adecuados, se propone que el informe se presente cada tres años. Por lo tanto, se propone la siguiente reformulación de lo dispuesto en relación con el informe:

«Cada tres años, la Comisión presentará un informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo. En dicho informe se incluirán:

- a) Una relación de los progresos realizados en el desarrollo, validación y aceptación jurídica de métodos alternativos a los que implican la experimentación en animales. Se incluirán datos precisos sobre el número y tipo de experimentos relacionados con productos cosméticos que se han realizado en animales. Los Estados miembros tendrán la obligación de recoger dicha información además de recopilar estadísticas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- b) Una relación de los progresos realizados por la Comisión en sus esfuerzos para obtener de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) la aceptación de métodos alternativos validados a nivel comunitario y para obtener, en el marco de los acuerdos bilaterales con países terceros, el reconocimiento de los resultados de las pruebas llevadas a cabo en la Comunidad utilizando métodos alternativos, con objeto de no obstaculizar la exportación de productos cosméticos para los que se hayan utilizado dichos métodos.
- c) Una relación de los progresos realizados en los foros internacionales, especialmente en la Organización Mundial del Comercio, por aumentar la protección del bienestar de los animales.
- d) Una explicación sobre el modo en que se han tomado en consideración, al aplicar el artículo 4 bis, las necesidades económicas y competitivas de las PYME, en particular.»

En la Directiva ya se exige una evaluación de la seguridad de los productos teniendo en cuenta a qué uso están destinados y cuál es su uso previsible. No obstante, para prestar mayor atención a los productos cosméticos para niños y a los productos de higiene íntima, la Comisión puede aceptar en principio la enmienda 26, con los siguientes cambios de redacción: «d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En particular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Concretamente, debería realizarse una evaluación especial para los productos destinados a la venta exclusivamente para uso de niños menores de tres años y para los productos destinados a la venta exclusivamente para la higiene íntima.»

3.2. *Enmiendas no aceptadas por la Comisión: 1 (segunda parte), 3, 7 (primera parte), 13 y 14 (primera parte), 15 (primera parte), 20 y 21, 23 (primera parte), 27 y 28, 36 y 37, 39, 43, 47 y 49 (primera parte)*

La Comisión no puede aceptar la segunda parte de la enmienda 1 ni la enmienda 36, en las que se pide que la Comisión presente otras propuestas, ya que esto va en contra del derecho de iniciativa de la Comisión.

La Comisión no puede aceptar la enmienda 3 ni la primera parte de la enmienda 15, que tratan de la prohibición de experimentación en la UE para ingredientes. La Comisión no puede aceptar que se suprima el aplazamiento destinado a garantizar los objetivos clave de protección del consumidor y salud pública, teniendo en cuenta los progresos que se espera realizar en el desarrollo de métodos satisfactorios para sustituir la experimentación en animales, validados científicamente y que ofrezcan un nivel equivalente de protección del consumidor. La Comisión debe garantizar un elevado nivel de protección del consumidor y, por lo tanto, tiene que conservar la posibilidad de fijar un aplazamiento si no hay una validación de los principales métodos alternativos en este sector.

La Comisión no puede aceptar la primera parte de la enmienda 7 y la enmienda 47, que tratan del empleo de indicaciones sobre experimentación en animales. Este uso es contrario a la intención de la propuesta de la Comisión: evitar el empleo de este tipo de indicaciones, que inducen a engaño al consumidor al darle la impresión de que ninguno de los ingredientes del producto ha sido objeto de experimentación en animales, cuando, necesariamente, siempre ha habido alguien que haya realizado por lo menos una vez este tipo de experimentos en prácticamente todos los ingredientes. El objetivo de la Comisión es evitar indicaciones engañosas y proporcionar a los consumidores una información completa. Los detalles deberían tratarse al elaborar las directrices, proceso en el que participarán todas las partes interesadas.

La Comisión no puede aceptar las enmiendas 13, 21 y 28, cuyo objetivo es publicar en el inventario todos los datos relativos a cada producto cosmético. Esta información ya está incluida en la información sobre el producto exigida para el actual sistema

de control del mercado, que se creó cuando se modificó la Directiva por sexta vez, con el fin de garantizar la libre circulación de mercancías sin dejar de garantizar la seguridad del consumidor. No es ése el objetivo del inventario de ingredientes cosméticos publicado por la Comisión. Además, este tipo de propuesta plantearía problemas de derechos de la propiedad industrial y de secreto comercial y podría dar lugar a una competencia desleal, sin por ello mejorar la información del consumidor.

La Comisión no puede aceptar la enmienda 20 y la primera parte de la enmienda 23, cuyo objetivo es conseguir un listado completo de los ingredientes, incluidos los compuestos perfumantes. Este tipo de etiquetado de todos los ingredientes aromáticos no sería viable ni útil para los consumidores sensibilizados o los dermatólogos y sería desproporcionado para los riesgos que se pretende evitar. Además, estas enmiendas se contradicen con la enmienda 12, la segunda parte de la enmienda 23 y la enmienda 49, cuyo objetivo es introducir un sistema de etiquetado para los ingredientes aromáticos con demostrado potencial alergénico al contacto, enmiendas que han sido aceptadas en principio por la Comisión.

En la propuesta inicial de la Comisión se pasaba de la prohibición de comercialización a una prohibición de experimentación en la UE, de acuerdo con las normas de la OMC, de forma que dicha prohibición fuese aplicable jurídicamente y en la práctica, lo que supondría una auténtica mejora para el bienestar de los animales. La Comisión no puede aceptar la enmienda 37 y la primera parte de la enmienda 14, en las que se vuelve a introducir la prohibición de comercialización siempre y cuando se disponga de alternativas y se fija una fecha definitiva, a partir de la cual no se podrá comercializar ningún producto experimentado en animales, independientemente de que se disponga o no de alternativas validadas. Esto no se ajusta a las normas de la OMC y, probablemente, dará lugar a una impugnación. Como ya se expone en el considerando 5 de la propuesta inicial, la Comisión continuará sus esfuerzos por fomentar una rápida aceptación internacional de métodos alternativos a nivel de la OCDE. La Comisión ha tomado nota de las preocupaciones de la opinión pública y fomentará los debates sobre comercio y bienestar de los animales en un foro internacional. La prohibición unilateral de la comercialización por parte de la Comunidad sería contraria a la política de adoptar enfoques multilaterales en los asuntos comerciales relacionados con el bienestar de los animales. La Comunidad defiende la postura de que los debates sobre comercio y bienestar de los animales (y otros asuntos relacionados con procesos y métodos de producción) deben llevarse a cabo en un foro multilateral. Si la Comunidad actuase unilateralmente —por ejemplo, mediante la prohibición de comercialización propuesta—, esto socavaría los principios del enfoque multilateral. La Comisión pone de relieve su compromiso de utilizar las normas internacionales como base para medidas que tengan repercusiones comerciales. La Comunidad actuaría en contradicción con sus compromisos internacionales de aceptar los resultados de experimentos realizados en animales en terceros países en virtud del acuerdo de aceptación mutua de datos. Además, si se considera el desarrollo de alternativas, el calendario propuesto para su aplicación no es realista. Se deberían tener en cuenta el desarrollo y la aceptación internacional de métodos alternativos para garantizar que la seguridad del consumidor no se viese en peligro. Sólo un enfoque coordinado a nivel internacional podría mejorar el bienestar de los animales y, además, lo haría a mayor escala.

La Comisión no puede aceptar la enmienda 27, en la que se propone que se incluyan en la información obligatoria del producto más datos sobre experimentos realizados en animales para cada producto cosmético que se comercialice. Este requisito adicional obligaría al fabricante a comprobar si todos y cada uno de los ingredientes utilizados han sido alguna vez objeto de experimentos en animales en cualquier parte del mundo, lo que lo hace imposible de cumplir y podría suscitar problemas en relación con el acuerdo OTC (artículo 5.2.3).

La Comisión no puede aceptar que se exija también un etiquetado obligatorio con el texto «ensayado con animales», como se exige en las enmiendas 37 y 39. Esta modificación es desproporcionada y puede suscitar problemas, entre otros en relación

con el acuerdo OTC, ya que la mayoría de los productos importados deberían llevar dicha indicación.

La Comisión no puede aceptar la enmienda 43, cuyo objetivo es evitar el uso de fragancias en algunas categorías de productos, excepto si tienen funciones específicas. La prohibición propuesta va en contra de los principios de necesidad y proporcionalidad. La Comisión ya ha aceptado reforzar los requisitos de seguridad en algunas categorías de productos, como, por ejemplo, los productos para niños y los productos para la higiene íntima, como se propone en la enmienda 26.

3.3. *Propuesta modificada*

Visto el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de acuerdo con lo indicado anteriormente.