



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.7.2002  
COM(2002) 435 final

2000/0077 (COD)

**DICTAMEN DE LA COMISIÓN**

**con arreglo a la letra c) del tercer párrafo del apartado 2 del artículo 251 del Tratado  
CE**

**sobre las enmiendas del Parlamento Europeo  
a la posición común del Consejo, relativas  
a la propuesta 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**

## DICTAMEN DE LA COMISIÓN

con arreglo a la letra c) del tercer párrafo del apartado 2 del artículo 251 del Tratado  
CE

sobre las enmiendas del Parlamento Europeo  
a la posición común del Consejo, relativas  
a la propuesta 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. INTRODUCCIÓN

La letra c) del párrafo tercero del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE estipula que la Comisión debe emitir un dictamen sobre las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en segunda lectura. La Comisión expone a continuación su dictamen sobre las 29 enmiendas propuestas por el Parlamento.

### 2. ANTECEDENTES

- La Comisión adoptó su propuesta inicial el 5 de abril de 2000<sup>1</sup>.
- El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 20 de septiembre de 2000<sup>2</sup>.
- El Parlamento Europeo aprobó la propuesta con enmiendas en primera lectura el 3 de abril de 2001<sup>3</sup>.
- La Comisión adoptó su propuesta modificada el 22 de noviembre de 2001<sup>4</sup>.
- El Consejo adoptó su posición común del 14 de febrero de 2002<sup>5</sup>.
- La Comisión apoyó la posición común<sup>6</sup>.
- El Parlamento Europeo aprobó la propuesta con enmiendas en segunda lectura el 11 de junio de 2002<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

<sup>2</sup> DO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

<sup>3</sup> DO C 21 E de 24.1.2002, p. 104.

<sup>4</sup> DO C 51 E de 26.2.2002, p. 385.

<sup>5</sup> DO C 113 E de 14.5.2002, p. 109.

<sup>6</sup> SEC(2002) 225.

<sup>7</sup> Pendiente de publicación en el DO.

### 3. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

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. Los principales elementos de la propuesta inicial eran prohibir de forma definitiva y permanente la realización de experimentos en animales para los productos cosméticos terminados y pasar de prohibir la comercialización de productos cosméticos con ingredientes experimentados en animales a prohibir en la UE la experimentación en animales para los ingredientes utilizados en productos cosméticos, para cumplir las normas de la OMC. Estaba previsto que la fecha de aplicación de esta prohibición fuera 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 no se hubiese progresado lo suficiente en el desarrollo de métodos satisfactorios de sustitución de la experimentación animal científicamente validados.

La Comisión incorporó a la propuesta modificada muchas sugerencias del Parlamento Europeo, cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud y del consumidor. La posición común también incorporó estas sugerencias.

### 4. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO EUROPEO

#### 4.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión

- La Comisión puede aceptar en principio la primera parte de la enmienda 1, en la 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. Esta referencia ya figura en el tercer considerando de la posición común.
- La Comisión puede aceptar en principio la primera parte de la enmienda 5, en la que se solicita «*incrementar*» los esfuerzos por el desarrollo y validación de métodos alternativos, como ya se prevé para la aplicación de la política química. Por consiguiente, el considerando 6 tendrá la siguiente redacción: «*Una mejor coordinación de los recursos a escala comunitaria contribuirá a profundizar los conocimientos científicos indispensables para el desarrollo de métodos alternativos. En ese sentido, es esencial que la Comunidad prosiga e incremente sus esfuerzos y adopte las medidas necesarias, en particular a través del sexto programa marco establecido en la Decisión 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para promover la investigación y la puesta a punto de nuevos métodos*».
- La Comisión puede aceptar la segunda parte de la enmienda 27, en la que se solicita la inclusión del siguiente párrafo: «*La Comisión velará en especial por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos experimentales que no utilicen animales vivos*».
- La Comisión puede aceptar en principio la segunda parte de la enmienda 28. Podría aceptar la idea de enumerar los alergénicos aromáticos reconocidos en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE con arreglo a las modalidades propuestas (establecimiento de niveles mínimos sugeridos por el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores). No obstante, con arreglo a la Directiva 76/768/CEE, la modificación propuesta del anexo III debe aplicarse mediante una Directiva de la Comisión por la que se adapta al progreso técnico, adoptada siguiendo el procedimiento de la comitología.

## 4.2. Enmiendas rechazadas por la Comisión

- La Comisión no puede aceptar la segunda parte de la enmienda 1, en la que se pide que la Comisión presente otra propuesta para modificar la Directiva 86/609/CEE, ya que esto va en contra de su derecho de iniciativa. La Comisión ya ha formulado una declaración ante el Consejo de Mercado Interior de noviembre de 2001, en la que confirma «su intención de iniciar en breve las tareas de revisión de la Directiva 86/609/CEE».
- La Comisión no puede aceptar las enmiendas 2, 4, 15 y 16, que tratan de la prohibición de experimentación en la UE para ingredientes. Estas modificaciones reintroducen la idea de una fecha fija para la prohibición de experimentación, contraria al enfoque adoptado por el Consejo en su posición común apoyada por la Comisión. Contradice la finalidad de garantizar los objetivos clave de protección del consumidor y de la salud pública, teniendo en cuenta los avances previstos en el desarrollo de métodos satisfactorios para sustituir la experimentación en animales validados científicamente y que ofrezcan un nivel equivalente de protección del consumidor. El sistema propuesto de derogación restringida a los ingredientes existentes es contrario a la prohibición progresiva de experimentación adoptada en la posición común apoyada por la Comisión.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 3, que suprime la prioridad acordada a los métodos alternativos (con arreglo a la política de reducción, perfeccionamiento y sustitución) que figura en la posición común apoyada por la Comisión.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 30, que exige el establecimiento de un calendario fijo de experimentación en cinco años. Las previsiones científicas actuales no pueden garantizar la validación de los métodos en desarrollo, teniendo en cuenta que ya ha fracasado la validación de un método in vitro.
- La Comisión no puede aceptar la segunda parte de la enmienda 5, que restringiría el ámbito de investigación de métodos alternativos sin animales haciendo caso omiso de la política de reducción, perfeccionamiento y sustitución.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 6, en la que se pide que la Comisión presente otra propuesta, ya que esto va en contra de su derecho de iniciativa.
- La Comisión no puede aceptar las enmiendas 7, 13 y 31, 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 es contrario al enfoque del Consejo en su posición común, a saber, la introducción de una prohibición de comercialización progresiva sujeta a la aceptación previa de métodos alternativos a escala de la OCDE, con objeto de reducir el riesgo de impugnación por parte de la OMC. La prohibición de comercialización sugerida es contraria al objetivo de la Comisión de evitar una acción unilateral por parte de la Comunidad. Esto no se ajusta a las normas de la OMC y, probablemente, dará lugar a una impugnación. La Comisión continuará sus esfuerzos por fomentar una rápida aceptación internacional de métodos alternativos a escala 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. Tal acción unilateral 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 vea en peligro. Sólo un enfoque coordinado a nivel internacional podrá mejorar el bienestar de los animales y, además, a mayor escala.

- La Comisión no puede aceptar que se exija también un etiquetado obligatorio con el texto «ensayado con animales», como se exige en las enmiendas 7 y 22. 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 las enmiendas 8 y 23, que tratan del uso de indicaciones sobre experimentación en animales. Este uso es contrario a la intención 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 la enmienda 9, 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. Ya se han reforzado, mediante una nueva disposición, los requisitos de seguridad en algunas categorías de productos, como, por ejemplo, los productos para niños y los productos para la higiene íntima.
- La Comisión no puede aceptar las enmiendas 10, 11, 14 y 18 que conducen a una prohibición general contraria al principio de evaluación de riesgos establecido en la Directiva 76/768/CEE. La posición común ya ha introducido disposiciones específicas sobre las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, que tienen en cuenta los últimos conocimientos científicos, de conformidad con el principio de la evaluación de riesgos. La Comisión comparte el objetivo del Parlamento de evitar los riesgos para la salud del consumidor por la presencia de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas en los productos cosméticos. La Directiva 76/768/CEE ya regula de manera sectorial el uso de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas en los productos cosméticos. Los requisitos fundamentales en materia de seguridad y de información sobre los productos imponen restricciones de uso o prohibiciones mediante una regulación específica de estas sustancias en los anexos de la presente Directiva. Incluso si la Comisión acepta el principio de que los ingredientes clasificados como sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas, en las categorías 1 y 2, no deben, por lo general, utilizarse en los productos cosméticos, la Comisión desea garantizar que este enfoque normativo sea coherente con la legislación sobre cosméticos y el enfoque del Libro blanco sobre la política química. 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. Este enfoque se incorporará a las futuras propuestas sobre una nueva legislación comunitaria sobre productos químicos. Las disposiciones relativas a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas deberían ajustarse a este enfoque.

- La Comisión no puede aceptar la enmienda 12 sobre ingredientes con potencial alergénico. En el considerando 11 de la posición común ya se especifica las medidas solicitadas para las fragancias alergénicas, es decir, información al consumidor mediante el etiquetado, tal como propone el Comité científico pertinente.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 17, relativa a la definición de productos acabados. Esta definición ya se ha reformulado en la posición común con objeto de lograr una legislación coherente.
- La Comisión no puede aceptar las enmiendas 19 y 26, 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 las enmiendas 20 y 29, sobre la duración de los productos cosméticos. Las disposiciones sobre la fecha de caducidad mínima se han estudiado de nuevo para ofrecer al consumidor información útil de manera coherente y proporcionada. La propuesta de utilizar un símbolo se ha tenido en cuenta en el conjunto del proceso de reflexión sobre esta cuestión; no obstante, no se considera que el recipiente abierto sea el símbolo más adecuado.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 21 y la primera parte de la enmienda 28, 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. El Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores ha dictaminado que los ingredientes aromáticos deben considerarse una causa importante de alergia de contacto y ha identificado 26 ingredientes aromáticos, que corresponden a los alérgenos reconocidos con mayor frecuencia. Deberá informarse a los consumidores sobre el contenido en los productos cosméticos de ingredientes aromáticos con demostrado potencial alergénico al contacto. En la posición común ya se ha introducido el fundamento jurídico que permite el etiquetado de estos ingredientes, al modificarse la actual letra g) del apartado 1 del artículo 6. No se puede aceptar la supresión de esta modificación, como se propone en la enmienda 21, que supondría la retirada del fundamento jurídico para solicitar el etiquetado de los ingredientes aromáticos con potencial alergénico, como se exige en la segunda parte de la enmienda 28. Además, de conformidad con el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 76/768/CEE, la modificación del anexo III propuesta en la enmienda 28 debe

llevarse a cabo mediante una Directiva de la Comisión por la que se adapta al progreso técnico, adoptada siguiendo el procedimiento de la comitología.

- La Comisión no puede aceptar la enmienda 24, en la que se trata de la información sobre el producto, ya que la legislación vigente ya especifica que las autoridades de control pueden acceder a esta información con fines de supervisión.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 25, 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 la primera parte de la enmienda 27, que exige un informe anual. La solicitud de un informe cada tres años tiene por objeto proporcionar una mejor visión de los avances realizados y ajustarse al informe solicitado en el marco de la Directiva 86/609/CEE, teniendo en cuenta los recursos disponibles.

## **5. CONCLUSIÓN**

Con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de conformidad con lo expuesto.