

Bruselas, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

**relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la
situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

ÍNDICE

1.	Introducción	3
2.	La prohibición de comercialización en 2013	3
2.1.	El marco jurídico.....	3
2.2.	Disponibilidad de métodos alternativos	4
2.3.	Evaluación del impacto de la prohibición de comercialización en 2013	5
2.4.	Decisión sobre el camino a seguir.....	6
3.	Camino a seguir.....	8
3.1.	Aplicación de la prohibición de comercialización en 2013 y supervisión de sus efectos	8
3.2.	Compromiso en favor del apoyo a la investigación, el desarrollo y la validación de métodos alternativos para evaluar la seguridad humana.....	11
3.3.	Métodos alternativos como parte de la agenda comercial e internacional de la Unión	13
4.	Conclusiones	15
	Anexo	16

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos

(Texto pertinente a efectos delEEE)

1. INTRODUCCIÓN

La presente Comunicación tiene un doble objetivo:

- Se informa al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de la decisión de la Comisión de no proponer ningún cambio en las disposiciones relativas a la experimentación con animales de la Directiva 76/768/CEE (Directiva sobre cosméticos)¹ y del Reglamento 1223/2009/CE (Reglamento sobre cosméticos)², los motivos para ello y la vía a seguir.
- Se presenta el informe anual de conformidad con el artículo 9 de la Directiva sobre cosméticos y, como tal, el décimo informe de la Comisión sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos.

2. LA PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN 2013

2.1. El marco jurídico

La Directiva sobre cosméticos establece una supresión progresiva de los experimentos con animales para productos cosméticos. La experimentación con animales de los productos cosméticos acabados está prohibida en la Unión desde 2004, y de los ingredientes cosméticos desde marzo de 2009 («prohibición de la experimentación»). Desde el 11 de marzo de 2009, también está prohibido comercializar en la Unión productos cosméticos y sus ingredientes que hayan sido experimentados en animales con el fin de cumplir los requisitos de la Directiva («prohibición de comercialización en 2009»). La prohibición de comercialización se aplica a todos los efectos en la salud humana (parámetros), excepto los más complejos, que deben someterse a prueba para demostrar la seguridad de los productos cosméticos (toxicidad sistémica por administración repetida, sensibilización cutánea, carcinogenicidad, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética), para los cuales el Parlamento Europeo y el Consejo ampliaron la fecha límite al 11 de marzo de 2013 («la prohibición de comercialización en 2013»). El Reglamento sobre cosméticos, que deroga y sustituye a la Directiva sobre cosméticos a partir del 11 de julio de 2013, contiene las mismas disposiciones. Pueden seguirse utilizando los datos procedentes de la experimentación con animales que se realizaron antes de las respectivas fechas de aplicación de la prohibición de

¹ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

² Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

comercialización (11 de marzo de 2009 y 11 de marzo de 2013) para la evaluación de seguridad de los productos cosméticos.

Las prohibiciones de experimentación y comercialización de la Directiva y el Reglamento sobre cosméticos se aplican incluso en caso de que todavía no se disponga de métodos alternativos a la experimentación con animales. Este hecho es consecuencia de una opción política sectorial que tomaron el Parlamento Europeo y el Consejo. Otros actos legislativos de la Unión reconocen que todavía se necesita la experimentación con animales en caso de inexistencia de métodos alternativos a fin de garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente, pero establecen unas normas muy elevadas de bienestar animal para estos experimentos y se exige que, en la medida de lo posible, se sustituya, reduzca y refine la experimentación.

En el artículo 4 *bis*, apartado 2.3, de la Directiva sobre cosméticos, se pide a la Comisión que informe al Parlamento Europeo y el Consejo en caso de que, por motivos técnicos, uno o varios de los ensayos incluidos en la prohibición de comercialización en 2013 no sean desarrollados y validados antes de 2013 y que presente una propuesta legislativa. La Comisión ha dado respuesta a esta disposición en dos fases.

2.2. Disponibilidad de métodos alternativos

El primer paso consistió en establecer en qué medida se disponía en 2013 de métodos alternativos para el ensayo de productos cosméticos y sus ingredientes para los parámetros pertinentes. La Comisión presentó en septiembre de 2011 un informe al Parlamento Europeo y el Consejo sobre la disponibilidad de métodos alternativos³, basado en un informe técnico exhaustivo que se redactó a partir de una importante contribución científica y de una consulta pública⁴. Las conclusiones básicas de este informe técnico siguen siendo válidas y todavía no es posible sustituir plenamente los parámetros de la prohibición de comercialización en 2013 con métodos alternativos.

Se han conseguido importantes avances en los últimos años. Esto se debe en gran parte al ininterrumpido trabajo del Laboratorio de referencia de la Unión Europea para los métodos alternativos a la experimentación con animales (el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos, ECVAM en sus siglas inglesas), que está gestionado por el Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI). Se han validado con éxito métodos de sustitución para los parámetros incluidos en la prohibición de comercialización en 2009, que se han adoptado como directrices de ensayo de la OCDE en relación con la irritación y la corrosión cutánea, la fototoxicidad y la penetración cutánea. Se han validado métodos de sustitución parciales para su inclusión en estrategias de experimentación en los ámbitos de la toxicidad sistémica aguda y la irritación ocular, que se han adoptado como directrices de ensayo de la OCDE en el ámbito de la irritación ocular. El refinamiento de los ensayos de genotoxicidad *in vitro* y las estrategias de experimentación existentes contribuirán a abordar este parámetro. En lo que respecta a los parámetros de prohibición de comercialización en 2013, el ECVAM ha validado con éxito métodos

³ Informe sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el sector de los cosméticos (2009), COM(2011) 558 final, de 13 de septiembre de 2011.

⁴ «Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010», véase: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

de ensayo en los ámbitos de la sensibilización cutánea y la carcinogenicidad, que se están debatiendo en la actualidad en la OCDE.

En los cuadros 1 y 2 del anexo se presenta un resumen de las actividades de validación recientes en el ECVAM así como de los avances en materia de aceptación reglamentaria. Esta actualización abarca el periodo desde 2010 hasta el día de hoy. En el informe técnico 2008-2009 del ECVAM se presentan resúmenes que cubren periodos anteriores a 2010⁵.

En lo que respecta a los parámetros complejos pendientes, la sustitución no se conseguirá reemplazando un experimento en animales con un ensayo *in vitro*. La sustitución solamente podrá conseguirse mediante estrategias integradas de experimentación, que combinen varios enfoques *in vitro* e *in silico*. Por ejemplo, ninguno de los métodos sometidos a validación para la sensibilización cutánea cuya referencia figura en el anexo sustituirá al ensayo de sensibilización cutánea como método independiente, sino que constituyen piezas de un mosaico necesarias para una estrategia global de experimentación.

En el informe técnico de 2013 del ECVAM, que se hará público paralelamente a la presente Comunicación⁶, se presentará una descripción más exhaustiva de los avances logrados en el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de métodos alternativos en los diferentes ámbitos toxicológicos.

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), que es el comité científico competente de la Comisión Europea, ha adoptado recientemente una versión actualizada de sus «Notas orientativas»⁷ en las que también describe el uso de métodos alternativos en la evaluación de la seguridad de los cosméticos. El CCSC también ha adoptado orientaciones específicas en relación con la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los cosméticos⁸, incluida la disponibilidad de métodos alternativos.

2.3. Evaluación del impacto de la prohibición de comercialización en 2013

El segundo paso consistió en realizar una evaluación de impacto y una reflexión en profundidad sobre la mejor manera de avanzar en relación con la prohibición de comercialización en 2013 a la vista de que toda una serie completa de métodos alternativos no estaban disponibles. La evaluación de impacto resultante se publicó en forma de documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente Comunicación⁹.

Las opciones examinadas en la evaluación de impacto consistían en mantener la prohibición de comercialización en 2013, aplazarla o introducir un mecanismo de excepciones. Este mecanismo habría permitido que los fabricantes pidieran a la Comisión que concediera excepciones individuales a la prohibición de comercialización en 2013 para ingredientes innovadores con un valor añadido

⁵ Zuang et al., 2010, véase:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

⁶ Véase: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

⁷ Notas orientativas del CCSC para la experimentación de sustancias cosméticas y la evaluación de su seguridad, 8ª revisión, SCCS/1501/12, véase:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ Orientaciones sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en cosméticos, SCCS/1484/12, véase:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ Véase http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm

significativo para la salud y el bienestar de los consumidores, y/o para el medio ambiente.

La evaluación de impacto muestra que la prohibición de comercialización en 2013 podría desembocar en un menor acceso a los ingredientes cosméticos. Sin embargo, las partes interesadas tienen diferentes puntos de vista sobre los efectos. A pesar de los grandes esfuerzos realizados para crear un corpus de datos sólido, sigue existiendo mucha incertidumbre en relación con la cuantificación de estos impactos; parece posible, como mínimo, reducirlos mediante una actuación apropiada. Incluso en el caso de la fecha límite para la prohibición de comercialización en 2009, no pueden sustituirse plenamente todos los parámetros de experimentación por métodos alternativos que, hasta ahora, no han producido ningún importante impacto negativo.

El objetivo de proporcionar un elevado nivel de salud humana, que es clave en la Directiva sobre cosméticos y que se refuerza en el Reglamento sobre cosméticos, no se ve afectado por la prohibición de comercialización en 2013. Si no puede demostrarse la seguridad del producto, simplemente no puede ser comercializado. En el Reglamento sobre cosméticos se establecen nuevas herramientas para garantizar este objetivo, tales como una mayor vigilancia del mercado y nuevas normas sobre comunicación de efectos no deseados graves.

2.4. Decisión sobre el camino a seguir

Habida cuenta de esta evaluación de impacto, la Comisión ha llegado a la conclusión de que lo más conveniente es dejar que entre en vigor la prohibición de comercialización en 2013 y no presentar ninguna propuesta legal para aplazar la fecha límite ni para conceder excepciones individuales por los motivos que se exponen a continuación.

En primer lugar, la Comisión considera que un nuevo aplazamiento de la prohibición de comercialización en 2013 no reflejaría las opciones políticas tomadas por el Parlamento Europeo y el Consejo a la hora de adoptar la disposición en cuestión. El bienestar de los animales era una de las consideraciones iniciales cuando se introdujeron hace veinte años las primeras disposiciones relativas a una prohibición de la comercialización de los cosméticos que se hayan experimentado en animales¹⁰. La prohibición de comercialización, introducida por primera vez en 1993, y prevista para 1998, se estableció con el claro objetivo político de finalizar la experimentación con animales para cosméticos sin basarse en una estimación científica cuando se dispusiera de una serie completa de métodos alternativos. Igualmente, el Parlamento Europeo y el Consejo impusieron la prohibición de experimentación y la prohibición de comercialización en 2009 a pesar de que eran plenamente conscientes de que, en esa fecha, no sería posible sustituir por completo los experimentos con animales correspondientes. El Parlamento Europeo y el Consejo no establecieron como condición de la prohibición de comercialización en 2013 que se dispusiera de una serie completa de métodos de sustitución. Entre tanto, el bienestar de los animales ha sido consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) como un valor europeo que debe tenerse en cuenta en las políticas de la Unión.

En segundo lugar, todo cambio de la prohibición de comercialización en 2013 podría reducir gravemente la voluntad de desarrollar rápidamente métodos de experimentación alternativos. La experiencia nos demuestra claramente que las

¹⁰ Directiva 93/35/CEE, DO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

disposiciones en materia de experimentación con animales de la legislación sobre cosméticos han sido un elemento acelerador clave en relación con el desarrollo de métodos alternativos y han enviado una poderosa señal más allá del sector de los cosméticos y de Europa. Los métodos desarrollados en el sector de los cosméticos, tales como los modelos de piel humana reconstruida, se utilizan también en la actualidad en otros sectores, y ha crecido el interés por los métodos alternativos para cosméticos en muchos países fuera de la Unión. Las disposiciones en materia de experimentación con animales fueron el origen de la creación de la Asociación Europea sobre Métodos Alternativos a los Ensayos con Animales (European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing - EPAA)¹¹, una colaboración voluntaria sin precedentes entre la Comisión Europea, asociaciones profesionales europeas y empresas de diferentes sectores industriales. Asimismo, estas disposiciones contribuyeron a un fuerte incremento del número de métodos validados desde 2003, cuando se establecieron los plazos vigentes en la actualidad¹².

En tercer lugar, una serie de excepciones caso por caso que permitan que la Comisión se desvíe de la prohibición de comercialización en 2013 para ingredientes concretos que ofrezcan beneficios significativos para el consumidor o el medio ambiente sería principalmente positiva para grandes fabricantes que pudieran reunir las pruebas necesarias. Además, la Comisión debería tomar decisiones controvertidas acerca de lo que se considera un beneficio significativo, una decisión para la que es difícil establecer criterios objetivos.

Por último, la Comisión considera que los posibles riesgos de la prohibición de comercialización en 2013 podrían convertirse en una oportunidad de que la Unión cree un ejemplo de innovación responsable en cosméticos, con un impacto positivo más allá de Europa. En la actualidad, se reconoce ampliamente la necesidad de un nuevo paradigma de evaluación del riesgo desde un punto de vista científico¹³. El impacto va más allá del sector de los cosméticos, ya que el objetivo consiste en desarrollar estrategias que desemboquen en herramientas más predecibles, rápidas y baratas a fin de evaluar la seguridad de las sustancias químicas para los consumidores.

La obtención de todo el potencial de los métodos alternativos es un gran desafío, que necesitará un cambio en la manera de pensar de todos los implicados. Una vez más, el sector de los cosméticos puede actuar como un acelerador y un pionero del desarrollo de estos nuevos enfoques. Sin embargo, teniendo en cuenta que todavía no se ha logrado una evaluación completa de la seguridad para cosméticos únicamente a partir de enfoques y métodos alternativos y que, en algunos aspectos, ni siquiera se está cerca de conseguirlo, es preciso establecer un marco apropiado mediante las acciones siguientes:

- aplicar la prohibición de comercialización en 2013 con una supervisión detallada de sus efectos;
- seguir apoyando la investigación, el desarrollo y la validación de métodos alternativos para evaluar la seguridad humana; e

¹¹ Véase: <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

¹² Entre 2003 y 2009 aparecieron trece nuevos métodos, en comparación con solamente seis entre 1998 y 2002.

¹³ Véase el reciente documento de reflexión de los Comités científicos «Addressing the New Challenges for Risk Assessment»:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf

- incluir los métodos alternativos en la agenda comercial e internacional de la Unión.

3. CAMINO A SEGUIR

3.1. Aplicación de la prohibición de comercialización en 2013 y supervisión de sus efectos

Es de capital importancia aplicar y hacer cumplir de manera eficaz y coherente la prohibición de comercialización en 2013, no solamente a fin de garantizar que consiga realmente sus objetivos, sino también de establecer unas condiciones equitativas para los agentes económicos. La presente Comunicación se centra en la prohibición de comercialización en 2013. Sin embargo, los mecanismos y principios de puesta en práctica descritos se aplican igualmente a la prohibición de experimentación y la prohibición de comercialización en 2009.

De cara al futuro, el Reglamento sobre cosméticos proporciona el marco jurídico adecuado para garantizar la aplicación de la prohibición de comercialización en 2013 y sus disposiciones serán directamente aplicables en todos los Estados miembros a partir del 11 de julio de 2013. Por consiguiente, es tarea y responsabilidad de las autoridades de los Estados miembros supervisar el cumplimiento del Reglamento sobre cosméticos mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados¹⁴. El Reglamento sobre cosméticos establece la obligación de que la persona responsable¹⁵ garantice el cumplimiento de las disposiciones en materia de experimentación con animales¹⁶. Se exige asimismo que las autoridades competentes tomen todas las medidas apropiadas para garantizar el cumplimiento de las disposiciones en materia de experimentación con animales¹⁷, así como que los Estados miembros establezcan sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias aplicables en caso de infracción¹⁸. Los mecanismos de implementación previstos en la Directiva sobre cosméticos seguirán aplicándose hasta el 11 de julio de 2013¹⁹.

La principal fuente que permite que las autoridades de los Estados miembros verifiquen el cumplimiento de la prohibición de comercialización en 2013 es el expediente de información sobre el producto, de conformidad con el artículo 7 bis, apartado 1, letra h), de la Directiva sobre cosméticos, y el artículo 11 del Reglamento sobre cosméticos. Este expediente debe contener información sobre «*los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países*». Además de este requisito, el expediente de información sobre el producto también debe contener el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos, tal como se especifica en el anexo I del Reglamento sobre cosméticos, que debe incluir información sobre el perfil toxicológico de la sustancia para todos los parámetros toxicológicos pertinentes así como una identificación clara de la fuente de información. A partir de esta información, las autoridades competentes

¹⁴ Artículo 22 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

¹⁵ Tal y como se define en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

¹⁶ Artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

¹⁷ Artículo 25, apartado 1, letra g), y artículo 25, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

¹⁸ Artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

¹⁹ Artículo 3 de la Directiva 76/768/CEE.

podrán comprobar si se han utilizado datos de experimentación con animales en la evaluación de seguridad.

En la actualidad, no existe ninguna jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal») sobre la interpretación del alcance de la prohibición de comercialización en 2013. La Comisión recuerda que únicamente el Tribunal puede proporcionar una interpretación legalmente vinculante de la legislación de la Unión. La Comisión, bajo el control del Tribunal, supervisará la aplicación de la prohibición de comercialización en 2013, y lo hará con arreglo a su concepción actual del alcance de la prohibición de comercialización en 2013, que se basa en el Reglamento y la Directiva sobre cosméticos y que no crea nuevos derechos ni obligaciones. La aplicación práctica de la prohibición de comercialización en 2013 seguirá siendo una decisión caso por caso de la autoridad del Estado miembro correspondiente. Con arreglo a la Directiva sobre cosméticos y a sus transposiciones nacionales, los Estados miembros ya supervisan el cumplimiento de la prohibición de experimentación y la prohibición de comercialización en 2009. La Comisión ha informado en sus dos últimos informes anuales acerca de las medidas tomadas por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de estas prohibiciones²⁰.

La mayoría de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos también se utilizan en muchos otros productos industriales y de consumo, como los productos farmacéuticos, los detergentes y los alimentos, y la experimentación con animales puede ser necesaria para garantizar el cumplimiento de los marcos jurídicos aplicables a estos productos. Los ingredientes utilizados en los cosméticos también estarán generalmente sometidos a los requisitos horizontales de REACH²¹ y la experimentación con animales puede ser necesaria como último recurso para completar los conjuntos de datos respectivos. Por consiguiente, corresponde a los Estados miembros evaluar y decidir si se considera que esta experimentación para el cumplimiento de otros marcos entra dentro del ámbito de aplicación de la prohibición de comercialización en 2013. Para ello, es de capital importancia la expresión «*con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva/del presente Reglamento*» utilizada en la Directiva sobre cosméticos y el Reglamento sobre cosméticos²² a fin de cualificar el alcance de la prohibición de comercialización en 2013.

La Comisión cree que no debería considerarse que los experimentos con animales que se deban claramente al cumplimiento de marcos legislativos no relacionados con los cosméticos han sido realizados «*con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva/del presente Reglamento*». Los datos obtenidos con experimentos en animales no deberían poner en marcha la prohibición de comercialización y, por consiguiente, podrían utilizarse en la evaluación de la seguridad de los cosméticos. La utilización de estos datos está en función de su pertinencia para la evaluación de

²⁰ Véase: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf y http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf

²¹ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

²² Véanse el artículo 4 bis, apartado 1, letra b), de la Directiva sobre cosméticos, y el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos.

la seguridad de los cosméticos y de su cumplimiento de los requisitos de calidad de los datos²³.

La Comisión cree que siempre debería considerarse que los experimentos realizados para parámetros relevantes de cosméticos en ingredientes que han sido específicamente desarrollados para cosméticos y que se utilizan exclusivamente en productos cosméticos se llevan a cabo «*con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva/del presente Reglamento*».

La Comisión considera que lo que pone en marcha la prohibición de comercialización es basarse en datos procedentes de animales para la evaluación de seguridad con arreglo a la Directiva / el Reglamento sobre cosméticos, y no los experimentos como tales. En caso de que los experimentos con animales se realizaran en cumplimiento de los requisitos sobre cosméticos de terceros países, no podrían utilizarse estos datos en la Unión para la evaluación de la seguridad de los cosméticos.

En el contexto de la obligación de garantizar el cumplimiento de la Directiva / el Reglamento sobre cosméticos, los Estados miembros deberían garantizar que se establezcan mecanismos apropiados y eficaces a fin de contrarrestar los posibles riesgos de abuso en la aplicación de la experimentación y la prohibición de comercialización. Cuando sea necesario, la Comisión trabajará con los Estados miembros en relación con la orientación para la aplicación de la prohibición de comercialización en 2013 a partir de experiencias prácticas y estudios de casos concretos. La Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado para los cosméticos (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics - PEMSAC) proporciona una estructura específica de cooperación sobre vigilancia del mercado.

A fin de permitir una supervisión del mercado eficaz, las personas responsables deberían garantizar que, para cada dato de experimentación con animales que se utilice en el expediente de información sobre el producto, estén claramente documentados la fecha y el lugar del experimento. Si el experimento tuvo lugar después de la fecha límite para la prohibición de comercialización en 2013, el expediente de información sobre el producto debería permitir que se verificase si el experimento se realizó a fin de cumplir los requisitos de la Directiva / el Reglamento, o con otros fines. Con este fin, el expediente debería contener documentación sobre cualquier uso de la sustancia en productos diferentes de los productos cosméticos (ejemplos de productos, datos de mercado, etc.), así como documentación sobre el cumplimiento de otros marcos reglamentarios (p. ej., REACH u otros marcos jurídicos) y una justificación de la necesidad del experimento con animales con arreglo a ese otro marco (p. ej., propuesta de experimento en el contexto de REACH).

La prohibición de comercialización en 2013 se aplica a todos los productos cosméticos comercializados en la Unión, es decir, a los producidos en la Unión y a los importados. Las autoridades competentes deberían garantizar la existencia de unas condiciones equitativas para los diferentes productos en el mercado.

Teniendo en cuenta que la no disponibilidad de métodos de experimentación alternativos podría tener un impacto en la innovación de los ingredientes y productos

²³

Artículo 7 bis, apartado 2, de la Directiva 76/768/CEE y artículo 10, apartado 3, del Reglamento 1223/2009/CE.

cosméticos y la competitividad del sector, la Comisión realizará una estrecha supervisión de la situación en los próximos años. Una herramienta clave para la supervisión serán los informes anuales de la Comisión, de conformidad con el artículo 35 del Reglamento sobre cosméticos. Estos informes presentan una revisión periódica de la situación en que se encuentran el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos. Como ya se ha hecho en el pasado, se basarán en informes técnicos elaborados por el CCI de la Comisión (el ECVAM, que es el laboratorio de referencia de la UE). Teniendo en cuenta que las prohibiciones de experimentación son plenamente aplicables, los informes ya no contendrán datos estadísticos sobre el número y el tipo de experimentos con animales realizados en la Unión en relación con productos cosméticos. Los informes incluirán todas las excepciones concedidas de conformidad con el artículo 4 *bis*, apartado 2.4., de la Directiva sobre cosméticos y el artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos. Estas disposiciones permiten que los Estados miembros soliciten una excepción en caso de que se explique un problema para la salud humana en relación con un ingrediente cuyo uso esté generalizado y que no pueda sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar. Hasta la fecha, solamente se ha recibido una solicitud de este tipo y todavía se está analizando.

Además, la Comisión realizará una supervisión de los casos en que no es viable una evaluación de seguridad concluyente como consecuencia de la prohibición de comercialización en 2013. La Comisión también supervisará el impacto socioeconómico de la prohibición de comercialización en 2013, en particular en comparación con los datos mencionados en la evaluación de impacto y las estimaciones y predicciones realizadas en dicho contexto.

3.2. Compromiso en favor del apoyo a la investigación, el desarrollo y la validación de métodos alternativos para evaluar la seguridad humana

La Unión desea establecer un ejemplo de innovación responsable en cosméticos sin nuevos experimentos específicos con animales. Por consiguiente, es de capital importancia seguir apoyando la investigación y el desarrollo de métodos para evaluar mejor la seguridad humana y aprovechar los esfuerzos pasados garantizando que los últimos avances científicos se traduzcan en soluciones que no impliquen el uso de animales.

La Comisión ha destinado a investigación de métodos alternativos a la experimentación con animales, solamente entre los años 2007 y 2011, unos 238 millones de euros. La mayor parte de este presupuesto, unos 198 millones de euros, se gastó en proyectos financiados a través del Sexto y el Séptimo Programa Marco y el Programa LIFE+. La segunda parte más importante, de aproximadamente 38 millones de euros, se comprometió a través del presupuesto institucional del CCI, en particular para apoyar las actividades de su Instituto de Salud y Protección del Consumidor en el ámbito de las alternativas, incluido el funcionamiento del Laboratorio de referencia de la Unión Europea para los métodos alternativos a la experimentación con animales (ECVAM).

La iniciativa SEURAT-1²⁴ («Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing» - Evaluación de seguridad que acabe sustituyendo la experimentación con animales) es única en la medida en que se trata de una iniciativa financiada conjuntamente por la Comisión Europea y la industria de los cosméticos, cada una de

²⁴

Véase <http://www.seurat-1.eu>

las cuales aporta 25 millones de euros entre 2011 y 2015. Es una prueba del papel activo que ha asumido la industria de los cosméticos en el desarrollo de métodos de experimentación alternativos. SEURAT-1 reúne más de setenta equipos europeos de investigación que trabajan juntos dentro de una agrupación de seis proyectos complementarios, lo que se ve facilitado por una acción de coordinación. El objetivo del programa SEURAT-1, de cinco años de duración, es utilizar el conocimiento de los procesos toxicológicos para desarrollar y reunir racionalmente componentes tecnológicos innovadores necesarios para predecir la toxicidad sistémica por administración repetida en seres humanos, potencialmente provocada por la exposición a sustancias químicas. En última instancia, SEURAT-1 tiene como objetivo demostrar conceptos clave en los que se base el uso creíble de combinaciones de métodos computacionales e *in vitro* en apoyo de decisiones sobre evaluación de seguridad.

La investigación de métodos alternativos no está en ningún caso cerca de concluir: en muchos ámbitos, la investigación que se realiza en la actualidad no es más que un primer paso. Horizonte 2020²⁵ es el instrumento financiero que aplica la Unión por la innovación²⁶ y garantizará el marco para las actividades de investigación entre 2014 y 2020. Horizonte 2020 ofrece la oportunidad de proseguir y ampliar el compromiso de la Unión de investigar métodos alternativos y mejores de evaluación de la seguridad humana, así como de aprovechar la posible innovación en este ámbito.

La Comisión reconoce la importancia de la investigación en este ámbito. Al mismo tiempo, se precisa un fuerte compromiso de los sectores que se beneficiarían del desarrollo de nuevos métodos alternativos, incluido el sector de los cosméticos.

La Comisión se pondrá en contacto con interesados de estos sectores para definir las prioridades de investigación y los mejores instrumentos de implementación que, por ejemplo, podrían consistir en una nueva asociación público-privada. Un reciente documento de reflexión de los comités científicos que lleva por título «Addressing the New Challenges for Risk Assessment» (Abordar los nuevos desafíos de la evaluación del riesgo) señala la existencia de necesidades de investigación para bases de datos abiertas globales, métodos *in silico*, estudios del modo de acción (toxicológico) y herramientas de evaluación de la exposición. La EPAA también puede desempeñar un papel en la definición de las necesidades y las prioridades de investigación entre los diferentes sectores industriales prestando una especial atención a la manera de implicar a las pequeñas y medianas empresas en estos esfuerzos.

Un factor crucial para alcanzar el éxito es garantizar que los métodos alternativos, una vez han sido desarrollados, se pongan rápidamente a disposición de los usuarios finales para generar una información toxicológica aceptable para las autoridades reguladoras. Por tanto, la Comisión se compromete a trabajar con los organismos europeos e internacionales pertinentes para seguir mejorando el proceso de validación de nuevos métodos de ensayo.

La validación es una parte intrínseca del proceso científico y de importancia fundamental para conseguir la aceptación de los métodos alternativos y la confianza en la información que generan. En los últimos años, el laboratorio de referencia

²⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), COM(2011) 809 final.

²⁶ Comunicación de la Comisión, Iniciativa emblemática de Europa 2020, Unión por la innovación, COM(2010) 546 final.

ECVAM del CCI ha seguido refinando y agilizando sus procesos de validación y ha incrementado los recursos que destina a métodos alternativos, lo que incluye el trabajo de más de cincuenta de sus científicos y técnicos. El ECVAM está ahora expresamente mencionado en la Directiva 2010/63/UE²⁷ y se determinan claramente sus responsabilidades. Además de iniciar estudios de validación, el ECVAM también desempeñará un papel más importante a la hora de orientar el desarrollo de alternativas, así como en el compromiso inicial y frecuente con las autoridades reguladoras y las partes interesadas a fin de garantizar que se dé prioridad a los métodos más relevantes que tengan el mayor impacto. Con este fin, el ECVAM también ha creado su organismo regulador²⁸ y su foro de partes interesadas²⁹.

El Comité Consultivo Científico del ECVAM seguirá ofreciendo un asesoramiento especializado imparcial, particularmente durante su revisión por pares de los estudios de validación, mientras que las Recomendaciones del ECVAM serán el instrumento clave para comunicar el resultado de los estudios de validación y orientación adicional sobre la manera en que un método alternativo debería utilizarse para tener su máximo efecto. El ECVAM también proseguirá su divulgación activa de información exhaustiva sobre los métodos disponibles a los usuarios finales mediante su servicio de base de datos de acceso público sobre métodos alternativos³⁰ y su guía de búsqueda.

El Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión³¹ reúne todos los métodos de ensayo aceptados reglamentariamente a nivel de la Unión. Puede consultarse un resumen de la manera en que los métodos van progresando a lo largo del proceso de aceptación mediante el «Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of Union Regulations on Chemicals»³². Es importante destacar que los métodos alternativos validados y aceptados hasta la fecha, si bien son adecuados para la evaluación de seguridad de los cosméticos, no son únicamente aplicables a los ingredientes cosméticos, sino que pueden utilizarse con éxito con otros fines. Así pues, el anexo IX de la Directiva sobre cosméticos³³ no se ha modificado y no recoge ningún método alternativo específico.

3.3. Métodos alternativos como parte de la agenda comercial e internacional de la Unión

Existen motivos imperiosos para una intensa cooperación internacional sobre el desarrollo de métodos de experimentación alternativos para cosméticos. Los productos cosméticos y sus ingredientes se comercializan en todo el mundo y la Unión alberga algunas de las marcas que son líderes mundiales en el ámbito de los cosméticos. Una concepción común de la evaluación de seguridad de los cosméticos y la aceptación de métodos alternativos mejorará la seguridad humana y contribuirá al bienestar de los animales y al comercio, pero la cooperación también es imperativa debido a que los desafíos científicos subyacentes son demasiado grandes como para

²⁷ Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, DO L 276 de 20.10.2010.

²⁸ PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance).

²⁹ ESTAF (ECVAM Stakeholder Forum).

³⁰ <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ Véase el artículo 10, apartado 3, Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, 22.12.2009, DO L 342, p. 59 – 209.

³² Véase <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³³ Al igual que el anexo VIII del Reglamento sobre cosméticos, en ambos se enumeran métodos alternativos validados que no figuran en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión.

que los afronte una región por sí sola. Por consiguiente, la cooperación a nivel de la investigación es un primer paso importante.

Un instrumento clave para ponerse de acuerdo en las herramientas para la evaluación de la seguridad es la elaboración de directrices de ensayo de la OCDE en el marco del programa de sustancias químicas existentes y de la aceptación mutua de datos. Se han incluido métodos alternativos en las directrices de ensayo de la OCDE, lo cual ha sido clave para conseguir su aceptación internacional. Los servicios de la Comisión participan activamente en el trabajo de la OCDE. Un especial desafío que debe abordarse si quieren lograrse avances significativos es cómo reflejar las estrategias integradas de experimentación en las directrices de la OCDE, ya que la información necesaria para abordar los parámetros con efectos en la salud más complejos precisará de una combinación óptima de los métodos alternativos con ensayo o sin ensayo.

En el ámbito de los cosméticos, el Reglamento relativo a la colaboración internacional sobre los cosméticos (RCIC) proporciona un importante foro para la cooperación entre los Estados Unidos de América, Canadá, Japón y Europa. Desde la creación del RCIC, las alternativas a la experimentación con animales han sido un foco de atención clave. El RCIC ha comenzado recientemente a trabajar sobre modelos de predicción *in silico* (computacionales), algo que, además de los métodos *in vitro*, es de capital importancia para el progreso de los enfoques alternativos de evaluación de la seguridad. Asimismo, también ha comenzado a ir más allá de sus miembros, hasta países tales como Australia, Brasil y la República Popular China.

Uno de los logros clave del RCIC en relación con los métodos alternativos es claramente la creación en 2009 de la cooperación internacional sobre métodos alternativos de experimentación (International Cooperation on Alternative Test Methods), que reúne organismos de validación de Europa, Estados Unidos, Japón y Canadá. El organismo de validación de Corea del Sur se adhirió en 2010. Tiene como objetivo promover y armonizar la validación de métodos alternativos en todo el mundo, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos y garantizar que las recomendaciones sobre métodos validados sean mutuamente aceptables y puedan utilizarse directamente en diferentes jurisdicciones. También cabe destacar que procura establecer posiciones comunes sobre métodos validados entre países y organizaciones miembros de la OCDE a fin de acelerar su aceptación internacional.

La EPAA concentró sus actividades en 2012 en la cooperación internacional y lo seguirá haciendo en 2013, con lo que ofrecerá otra oportunidad de promover alternativas a nivel internacional. La industria de los cosméticos (Cosmetics Europe³⁴ y varias empresas) es uno de los motores fundamentales y en 2012 se le sumó la industria de fragancias y aromas.

La Comisión está convencida de que el objetivo global a largo plazo de sustituir la experimentación con animales cuando sea posible y de dirigirse hacia nuevas maneras de mejorar la evaluación de seguridad, será finalmente compartida por muchos de los socios comerciales de la Unión, a pesar de que diferentes regiones puedan encontrarse en diferentes fases del proceso y de que puedan diferir los enfoques para conseguir el objetivo. En las últimas semanas, se han recibido señales alentadoras de que otros países, como Israel o la India, están sopesando la posibilidad de seguir el ejemplo de la Unión en relación con la experimentación con animales para cosméticos.

³⁴

Cosmetics Europe es la asociación profesional que representa a la industria europea de los cosméticos.

Por consiguiente, la Comisión está convencida de que la cuestión de los métodos de experimentación alternativos para cosméticos merece ocupar un lugar prominente en la agenda comercial y de cooperación internacional de la Unión. Se esforzará a fin de introducir este asunto en la agenda de todas las reuniones multilaterales y bilaterales pertinentes en el ámbito de los cosméticos en 2013, especialmente con los Estados Unidos y China, así como en los contactos con Brasil y la India. Para ello, la Comisión buscará sinergias con las iniciativas internacionales de la industria y las organizaciones de protección de los animales.

4. CONCLUSIONES

La prohibición de comercialización en 2013 de la Directiva / el Reglamento sobre cosméticos entra en vigor el 11 de marzo de 2013. Con ello se completa un proceso de veinte años de duración a fin de eliminar progresivamente la experimentación con animales para la evaluación de la seguridad de los cosméticos. Se han conseguido avances prometedores en los métodos alternativos a la experimentación con animales durante los últimos años, pero todavía no es posible una sustitución completa, y no lo será durante un cierto tiempo. Sin embargo, la Comisión cree que la manera más adecuada de progresar es dejar que entre en vigor la prohibición de comercialización y convertir en una oportunidad los desafíos que plantea la prohibición de comercialización en 2013, especialmente a través de las acciones siguientes:

- velar por una aplicación coherente de la prohibición de comercialización en 2013 y supervisar sus impactos;
- seguir apoyando la investigación, el desarrollo y la validación de nuevos métodos alternativos para los ensayos sobre seguridad humana; y
- convertir los métodos alternativos en una parte integral de la agenda comercial y de cooperación internacional de la Unión.

La prohibición de comercialización ofrece una señal importante, no solamente en relación con el valor que se concede al bienestar de los animales en la Unión Europea, sino también en relación con el cambio global de paradigma en relación con la evaluación de la seguridad humana.

Anexo

Cuadro 1. Situación de la validación de métodos de ensayo <i>in vitro</i> en el laboratorio de referencia de la UE, el ECVAM, desde 2010			
Nº	Ámbito de toxicidad	Descripción del método de ensayo	Situación de la validación ³⁵
1	Carcinogenicidad	Ensayo de transformación de células (CTA) SHE	Recomendación del ECVAM (laboratorio de referencia de la UE) publicada en 2011
2		Ensayo de transformación de células (CTA) Balb/C	Recomendación del ECVAM (laboratorio de referencia de la UE) publicada en 2011
3		Ensayo de transformación de células (CTA) BHAS	Concluida la revisión por pares del ESAC
4	Sensibilización cutánea	Método de ensayo Keratinosens	Concluida la revisión por pares del ESAC
5		Ensayo directo de reactividad peptídica (DPRA)	Concluida la revisión por pares del ESAC
6		Ensayo de activación de la línea celular humana (h-CLAT)	Está previsto que la revisión por pares del ESAC se inicie en 2013
7	Toxicidad oral aguda	Método de ensayo 3T3 (absorción de rojo neutro - ARN)	El proyecto de recomendación del ECVAM (laboratorio de referencia de la UE) se sometió a consulta pública en 2012
8	Toxicocinética	Ensayo de inducción del citocromo P450 (CYP) utilizando la línea celular humana criopreservada HepaRG [®] así como hepatocitos humanos criopreservados	Está previsto que la revisión por pares del ESAC se inicie en 2013
9	Irritación ocular	Modelo de tejido humano reconstruido (EpiOcular [™] EIT)	Está previsto que la revisión por pares del ESAC se inicie en 2013
10		Modelo de tejido humano reconstruido (SkinEthic [™] HCE)	Está previsto que la revisión por pares del ESAC se inicie en 2013
11	Alteración endocrina	Ensayo de transactivación del receptor de estrógenos MELN [®] (protocolos de agonista y antagonista)	Está previsto que la revisión por pares del ESAC se inicie en 2013
12		Ensayo de transactivación del receptor de andrógenos (protocolos de agonista y antagonista)	Está previsto que la validación del ECVAM (laboratorio de referencia de la UE) se inicie en 2013
13		Ensayo de transactivación del receptor de andrógenos (protocolos de agonista y antagonista)	Está previsto que la validación del ECVAM (laboratorio de referencia de la UE) se inicie en 2013

³⁵

Por «situación de la validación» se entienden los diferentes pasos del proceso de validación.

Cuadro 2. Situación de la aceptación reglamentaria de métodos de ensayo *in vitro* desde 2010

Nº	Ámbito de toxicidad	Descripción del método de ensayo	Situación de la aceptación
1	Corrosión cutánea	Métodos de ensayo con epidermis humana reconstruida (RhE) tal como figuran en OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Aceptado en 2004, la versión actualizada (subcategorización, normas de rendimiento e inclusión de SkinEthic TM RHE y epiCS [®]) se debatirá en el WNT ³⁸ en 2013
2		Ensayo de resistencia eléctrica transcutánea (TER) tal como figura en OECD TG 430/EU TM B.40	Aceptado en 2004, la versión actualizada (normas de rendimiento) se debatirá en el WNT en 2013
3	Iritación cutánea	Métodos de ensayo con epidermis humana reconstruida (RhE) tal como figuran en OECD TG 439/EU B.46	Aceptado en 2010, la versión actualizada (normas de rendimiento e inclusión de LabCyte EPI-model) se debatirá en el WNT en 2013
4	Iritación ocular	Método de ensayo de liberación de fluoresceína (FL) tal como figura en OECD TG 460	Aceptado en 2012
5		Método de ensayo de la opacidad y permeabilidad de la córnea de bovino (BCOP) tal como figura en OECD TG 437/EU TM B.47	Aceptado en 2009, la versión actualizada (control positivo y utilización en un enfoque «de abajo a arriba» para identificar sustancias químicas no clasificadas) se debatirá en el WNT en 2013
6		Método de ensayo del ojo de pollo aislado (ICE) tal como figura en OECD TG 438/EU TM B.48	Aceptado en 2009, la versión actualizada (utilización en un enfoque «de abajo a arriba» para identificar sustancias químicas no clasificadas) se debatirá en el WNT en 2013
7		Método de ensayo del microfisiómetro citosensor (CM)	Se debatirá un proyecto de directriz de ensayo en el WNT en 2013
8	Carcinogenicidad	Ensayo de transformación de células (CTA) SHE	Se debatirá un proyecto de directriz de ensayo en el WNT en 2013
9	Genotoxicidad	Directrices de ensayo de la OCDE existentes sometidas a revisión	El proyecto de OECD TG 473 (ensayo de aberración cromosómica <i>in vitro</i>) y OECD TG 487 (ensayo del micronúcleo <i>in vitro</i>) se debatirán en el WNT en 2013

³⁶ «OECD TG» hace referencia a las directrices de ensayo de la OCDE.

³⁷ «UNION TM» hace referencia a los métodos incluidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión.

³⁸ Grupo de Trabajo de Coordinadores Nacionales del Programa de directrices de ensayo de la OCDE.

10	Alteración endocrina	Ensayo de transactivación del receptor de estrógenos (BG1Luc ER TA; protocolos de agonista y antagonista) tal como figura en OECD TG 457	Aceptado en 2012
11		Directriz de ensayo basada en el rendimiento para ensayos <i>in vitro</i> de transactivación de sistemas establemente transfectados para detectar agonistas del receptor de estrógenos (OECD TG 455)	Aceptado en 2012