POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 29/2002

aprobada por el Consejo el 14 de febrero de 2002

con vistas a la adopción de la Decisión 2002/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(2002/C 113 E/06)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 76/768/CEE del Consejo [4] ha armonizado íntegramente las legislaciones nacionales en materia de productos cosméticos y tiene como principal objetivo la protección de la salud humana. A tal fin, sigue siendo imprescindible llevar a cabo determinadas pruebas toxicológicas para evaluar la seguridad de dichos productos.

(2) El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por el Tratado de Amsterdam estipula que la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias y, en particular, en el ámbito del mercado interior.

(3) La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, 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 [5], estableció normas comunes para la utilización de los animales con fines experimentales en la Comunidad y fijó las condiciones en las cuales dichos experimentos deben realizarse en el territorio de los Estados miembros. En particular, su artículo 7 requiere que los experimentos con animales se sustituyan por métodos alternativos, en la medida en que éstos existan y sean científicamente satisfactorios. A fin de facilitar la aplicación de dicha disposición en el sector de los cosméticos, la Directiva 93/35/CEE [6] del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE, estableció disposiciones específicas. No obstante, estas disposiciones únicamente se refieren a los métodos alternativos que no entrañan la utilización de animales y no tienen en cuenta los métodos alternativos desarrollados para reducir el número de animales utilizados en los experimentos o atenuar su sufrimiento. Con objeto de proporcionar una protección óptima a los animales utilizados con fines experimentales, conviene, por tanto, modificar las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE de forma que se prevea la utilización sistemática de todos los métodos alternativos, a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 7 de la Directiva 86/609/CEE, en la medida en que estos métodos puedan ofrecer a los consumidores un nivel de protección equivalente al de los métodos convencionales que pretenden sustituir.

(4) En la actualidad, únicamente los métodos alternativos científicamente validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) o la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), y que pueden aplicarse al conjunto del sector químico son adoptados de forma sistemática a nivel comunitario. No obstante, es posible garantizar la seguridad de los productos cosméticos con métodos alternativos que no son necesariamente aplicables a todos los usos de los componentes químicos. Conviene, por tanto, promover la utilización de dichos métodos en el conjunto de la industria cosmética y asegurar su adopción a nivel comunitario cuando estén en condiciones de garantizar a los consumidores un nivel de protección equivalente. A tal fin, la Comisión debe velar por que los métodos de experimentación tradicionales se sustituyan, con carácter prioritario, por métodos alternativos validados que no utilicen animales o, en su defecto, por métodos que limiten notablemente el número de animales utilizados o por métodos que permitan atenuar de forma significativa su sufrimiento.

---

[1] DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

[2] DO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2001, Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de . . . (no publicada aún en el Diario Oficial).

[4] DO L 262 de 27.7.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE de la Comisión (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

[5] DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

[6] DO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

(5) Actualmente es posible garantizar la inocuidad de los productos cosméticos acabados sobre la base de los conocimientos relativos a la seguridad de los ingredientes que contienen. Por tanto, en la Directiva 76/768/CEE pueden introducirse disposiciones en virtud de las cuales se prohíba la realización de experimentos con animales en los productos cosméticos acabados. La Comisión debe establecer directrices para facilitar la aplicación, en particular por parte de las pequeñas y medianas empresas, de los métodos que permitan evitar el recurso a los experimentos con animales para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos acabados.

(6) 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 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 [1], para promover la investigación y la puesta a punto de nuevos métodos.

(7) Debe fomentarse el reconocimiento, por los terceros países, de métodos alternativos desarrollados en la Comunidad. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para facilitar la aceptación de dichos métodos por parte de la OCDE. La Comisión debe asimismo esforzarse para obtener, en el marco de los acuerdos de cooperación de la Comunidad Europea, el reconocimiento de los resultados de los ensayos de seguridad realizados en la Comunidad mediante métodos alternativos, al objeto de no obstaculizar la exportación de los productos cosméticos para los cuales se han empleado dichos métodos y evitar que los terceros países exijan la repetición de dichos ensayos utilizando animales.

(8) Se debe poder proporcionar a los consumidores información sobre los ensayos realizados relativos a los productos cosméticos. Sin embargo, con objeto de garantizar la transparencia de la información puesta a disposición del consumidor en este ámbito y para garantizar la libre circulación de los productos cosméticos dentro de la Comunidad, es importante especificar las condiciones en las cuales es posible indicar con respecto a dichos productos, o en el marco de su comercialización, que no se haya realizado ensayo alguno en animales con vistas a su desarrollo o fabricación. A tal fin, es necesario que la Comisión, previa consulta a todas las partes interesadas, elabore directrices a fin de facilitar orientaciones claras a los operadores económicos para la utilización de las mencionadas indicaciones dentro de la Comunidad.

(9) Teniendo en cuenta los riesgos que pueden presentar para la salud humana las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [2], su utilización en los productos cosméticos debe evitarse, a menos que el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores considere segura su utilización. La evaluación de estas sustancias para su utilización en los productos cosméticos no debe implicar, en la medida de lo posible, la utilización de animales.

(10) A fin de mejorar la información puesta a disposición del consumidor, los productos cosméticos deben incluir indicaciones más completas en cuanto a su caducidad.

(11) Se ha comprobado que determinadas sustancias constituyen una causa importante de reacciones alérgicas entre los consumidores sensibles a las fragancias. Es importante que se informe de manera adecuada a dichos consumidores y se modifiquen las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE con objeto de exigir que la presencia de dichas sustancias se indique en la lista de ingredientes. Esta información mejorará el diagnóstico de las alergias de contacto en el seno de dichos consumidores y permitirá a los mismos evitar la utilización de productos cosméticos que no toleran.

(12) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [3].

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) Se suprimirá la letra i) del apartado 1 del artículo 4.

2) Se insertarán los artículos siguientes:

«*Artículo 4* bis

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 2, los Estados miembros prohibirán:

a) la comercialización de los productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado, aceptado y publicado por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y adoptado a nivel comunitario;

[1] DO L . . .

[2] DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

[3] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

b) la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado, aceptado y publicado por la OCDE y adoptado a nivel comunitario;

c) la realización, en su territorio, de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva;

d) la realización, en su territorio, de ensayos en animales de ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, a más tardar en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (*), o en el anexo IX de la presente Directiva.

2. A más tardar el ... ([1]), la Comisión establecerá el contenido del anexo IX a que se refiere la letra d) del apartado 1 con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10, previa consulta al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores. Los métodos alternativos recogidos en el anexo IX deberán ofrecer a los consumidores un grado de protección equivalente al de los ensayos en animales que estén destinados a sustituir.

Cuando efectúe adaptaciones técnicas del citado anexo IX a tenor de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, la Comisión velará por la utilización exclusiva de los métodos alternativos que no requieran la utilización de animales, en la medida en que existan tales métodos y en que ofrezcan a los consumidores un grado de protección equivalente y, en su defecto, la utilización de métodos de reducción encaminados a limitar notablemente el número de animales utilizados o de métodos refinados que permitan atenuar de forma significativa su sufrimiento.

3. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

a) "producto cosmético acabado": el producto cosmético en la formulación final en que vaya a comercializarse y ponerse a disposición del consumidor final;

b) "método alternativo": un método que no requiera la utilización de animales o, en su defecto, un método que reduzca notablemente el número de animales utilizados, o un método que reduzca de modo significativo los padecimientos de los animales;

c) "animal": cualquier vertebrado vivo no humano, incluidas las formas larvarias autónomas o capaces de reproducirse, aunque con exclusión de las restantes formas fetales o embrionarias.

Artículo 4 ter

El uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de las categorías 1 o 2, del anexo I de la Directiva 67/548/CEE se someterá sin demora a una evaluación de riesgo por parte de la Comisión. Las medidas que se consideren necesarias tras dicha evaluación deberán ser adoptadas, previa consulta al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10.

([1]) 18 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(*) DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).».

3) La letra c) del apartado 1 del artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«c) la fecha de caducidad mínima. Se entiende por fecha de caducidad mínima de un producto cosmético la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, sigue cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo conforme al artículo 2.

La fecha de caducidad mínima se indicará mediante la propia fecha, seguida de un símbolo que se establecerá con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10. La fecha se expresará con claridad y estará compuesta, bien por el mes y el año, bien por el día, el mes y el año, en ese orden.

En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones cuyo cumplimiento permite garantizar la duración indicada.».

4) La letra g) del apartado 1 del artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«g) la lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes". Cuando ello fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en un prospecto, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien mediante el símbolo del anexo VIII, que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

— las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas,

— las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado,

— las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra "parfum" o "aroma". No obstante, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna "Otras limitaciones y exigencias" del anexo III se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

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

Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, 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 declararse bajo su denominación común recogida en el apartado 2 del artículo 7 o, en su defecto, bajo una de las denominaciones contenidas en el primer guión del apartado 2 del artículo 5 *bis*.

La Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10, podrá adaptar los criterios y condiciones, establecidos 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 (*), conforme a los cuales un fabricante, por razones de confidencialidad comercial, podrá solicitar la exclusión de la lista mencionada de uno o más ingredientes.

(*) DO L 140 de 23.6.1995, p. 26.».

5) La última frase del apartado 3 del artículo 6 se sustituirá por el párrafo siguiente:

«Se establecerán, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10, directrices sobre las menciones que el fabricante o el responsable de la comercialización podrá efectuar sobre los productos o en cualquier documento, prospecto, etiqueta, banda o tarjeta que acompañe o se refiera a dicho producto, con objeto de indicar que el mismo no ha sido ensayado en animales durante su desarrollo y fabricación.».

6) La letra d) del apartado 1 del artículo 7 *bis* quedará modificada como sigue:

«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. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

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

7) En el apartado 2 del artículo 8 y en el apartado 3 del artículo 8 *bis*, la denominación «Comité Científico de Cosmetología» se sustituirá por «Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores.».

8) Los artículos 9 y 10 se sustituirán por el texto siguiente:

«*Artículo 9*

Cada tres años la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre:

a) los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos conforme a la definición de la letra b) del apartado 3 del artículo 4 *bis*. En el informe figurarán datos precisos del número y tipo de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva. Los Estados miembros tendrán obligación de recabar esta información, además de la elaboración de las estadísticas previstas en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, 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 (*);

b) los avances realizados por la Comisión en sus esfuerzos por obtener la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel comunitario, y por favorecer el reconocimiento por terceros países de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Comunidad utilizando métodos alternativos, en especial en el marco de los acuerdos de cooperación entre la Comunidad y dichos países;

c) la consideración de las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas, en especial por lo que atañe a la aplicación de las disposiciones previstas en el artículo 4 *bis*.

Artículo 10

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos cosméticos.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

(*) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de . . . (*). Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, el punto 1 del artículo 1 será aplicable a partir de la fecha a que se refiere el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en . . ., el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

(*) 18 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 5 de abril de 2000 la Comisión presentó una propuesta de Directiva basada en el artículo 95 del Tratado sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos cosméticos ([1]).

2. El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 3 de abril de 2001.

3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 20 de septiembre de 2000 ([2]).

4. La Comisión presentó una propuesta modificada el 22 de noviembre de 2001.

5. El 14 de febrero de 2002 el Consejo adoptó su Posición común de conformidad con el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVO

Los principales objetivos de la propuesta de la Comisión son:

— introducir permanente y definitivamente una prohibición de efectuar en la Unión Europea experimentos en animales de los productos cosméticos terminados,

— ajustar las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE a las normas de la OMC derogando lo dispuesto en una prohibición, prevista en la sexta modificación de la Directiva 76/768/CEE, de comercializar productos cosméticos que contengan ingredientes o una combinación de ingredientes experimentados en animales, que entraría en vigor después del 30 de junio de 2002,

— introducir una prohibición de realización de experimentos en animales de ingredientes o combinación de ingredientes de productos cosméticos en la Unión Europea tan pronto como se disponga de métodos alternativos con validez de experimentación aceptados y que hayan sido publicados por la Comisión, pero estipulando que dicha prohibición pasaría a ser absoluta durante el período de tres a cinco años tras la fecha de transposición de la Directiva.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. El Consejo ha estado examinando la propuesta desde mediados de 2000. La Posición común del Consejo en general concuerda con los objetivos de la propuesta de la Comisión, en particular en lo que se refiere al cumplimiento de los compromisos contraídos con la OMC.

   Sin embargo, el Consejo ha acordado una serie de cambios sustanciales de la propuesta de la Comisión, siendo los más importantes los siguientes:

   — se han vuelto a introducir disposiciones para prohibir la comercialización de los productos cosméticos en los que el producto final o sus ingredientes hayan sido objeto de experimentación en animales, dependiendo la aplicación de tal prohibición de la existencia de métodos alternativos de experimentación aceptados en el marco de la OCDE y adoptados a nivel comunitario,

   — no se ha incluido en la propuesta la introducción de una fecha límite para la aplicación de una prohibición de experimentación para los ingredientes en la Unión Europea,

   — a petición del Parlamento Europeo se han incluido disposiciones específicas sobre sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción,

([1]) DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

([2]) DO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

— también se han reforzado las disposiciones sobre información al consumidor con arreglo a las peticiones del Parlamento Europeo.

La Comisión ha aceptado la Posición común acordada por el Consejo.

2. El 3 de abril de 2001 el Parlamento Europeo adoptó 31 enmiendas a la propuesta. El Consejo incorporó, por lo menos en esencia, 10 de ellas y parte de otras 7.

3. El Consejo incorporó parte de las *enmiendas 1 y 2* y sugirió una referencia a la Directiva del Consejo 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

4. El Consejo acogió favorablemente las *enmiendas 4 y 5* que destacan la necesidad de dar prioridad al desarrollo de métodos alternativos de experimentación, en particular en el marco del sexto programa marco de investigación.

5. El Consejo incorporó en general la *enmienda 10* y parte de la *enmienda 14* relativas a las restricciones de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

6. El Consejo incorporó en esencia las *enmiendas 11, 12 y 30* y parte de las *enmiendas 23 y 32* destinadas a mejorar los requisitos de etiquetado, sobre todo en lo referente a los alergénicos aromáticos potenciales y a la fecha de duración mínima del producto. El Consejo ha incorporado parte de las *enmiendas 7 y 47* relativas a las reivindicaciones de las empresas en las que no se ha efectuado experimentación de productos cosméticos o de sus ingredientes en animales mediante una disposición en la que se declara que la Comisión adoptará directrices sobre el uso de dichas reivindicaciones.

7. El Consejo incluyó parte de la *enmienda 14* y las *enmiendas 17 a 19* en el informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo declarando que la Comisión debería remitir informes cada tres años en lugar de cada año.

8. El Consejo incorporó la *enmienda 26* relativa al refuerzo de la evaluación de la seguridad del producto acabado y en particular del requisito de evaluación específica de seguridad de los productos cosméticos destinados exclusivamente para uso de niños menores de tres años y para los productos de higiene íntima femenina.

9. El Consejo considera que es prerrogativa de la Comisión proponer una enmienda a la Directiva 86/609/CEE, así como a la legislación sobre nuevos productos y, por lo tanto, rechazó parte de la *enmienda 1* y la *enmienda 36* relativas a propuestas de la Comisión sobre estos temas.

10. Aunque el Consejo coincide con el objetivo de suprimir cuanto antes la experimentación en animales también para los ingredientes de los productos cosméticos, considera que este objetivo debería perseguirse sin poner en peligro la salud y la seguridad del consumidor. Habida cuenta del estado actual del conocimiento científico y la experiencia obtenida en la investigación y el desarrollo de métodos alternativos, el Consejo considera que es imposible predecir cuando podría disponerse de todos los métodos alternativos necesarios que no conlleven la utilización de animales. Por consiguiente, el Consejo prefiere un enfoque gradual que esté relacionado con la disponibilidad de métodos alternativos, al tiempo que apoya paralelamente un refuerzo del marco regulador a fin de garantizar la utilización obligatoria de dichos métodos cuando existan, incluidos los que permitan una reducción del número de animales utilizados o una disminución de su dolor. Sin embargo, el Consejo ha señalado que un método alternativo que requiera el uso de animales no podrá aceptarse cuando exista un método equivalente que no suponga el uso de animales. Asimismo el Consejo ha considerado que el conocimiento científico necesario para el desarrollo de métodos alternativos adicionales sólo podría mejorarse mediante la concentración y la coordinación de todos los recursos disponibles. En consecuencia, el Consejo ha rechazado parte de la *enmienda 2*, así como las *enmiendas 3 y 15* referentes a la introducción de una fecha límite para la prohibición total de la experimentación de ingredientes en animales y una limitación del concepto de métodos alternativos de experimentación en relación con los métodos que no incluyan el uso de animales. En consecuencia, también se rechazó parte de la *enmienda 15* en relación con posibles excepciones a la prohibición de experimentación.

11. Al vincular la aplicación de una comercialización de cosméticos experimentados en animales a la existencia de métodos alternativos de experimentación aceptados en el marco de la OCDE y adoptados a nivel comunitario, el Consejo ha logrado un equilibrio entre el objetivo de suprimir la experimentación en animales en el sector de los cosméticos y la necesidad de ajustarse a las obligaciones internacionales de la Comunidad, especialmente en relación con la OMC. Por lo tanto, el Consejo rechazó parte de las *enmiendas 14 y 37* relativas a una fecha límite para la aplicación de una prohibición total de comercialización y, en consecuencia, también parte de la *enmienda 14*, que prevé la posibilidad de establecer una excepción a la prohibición de comercialización.

12. Al introducir disposiciones sobre evaluaciones específicas de seguridad para los productos cosméticos destinados exclusivamente para uso de niños menores de tres años y la higiene íntima, el Consejo considera que se han tomado debidamente en cuenta los riesgos particulares potencialmente asociados a dichos productos, y por lo tanto rechazó las *enmiendas 9 y 43*.

13. El Consejo rechazó las *enmiendas 13, 21 y 28* sobre la información que deberá contener el inventario elaborado y publicado por la Comisión porque teme que esta disposición esté en conflicto con las disposiciones sobre protección de datos.

14. El Consejo considera que las *enmiendas 16 y 20*, que se refieren respectivamente a un prototipo de los productos cosméticos acabados y a la definición de ingredientes cosméticos, no contribuyen a aclarar los términos y por lo tanto rechazó ambas enmiendas.

15. El Consejo rechazó la *enmienda 27* relativa a la información detallada de toda experimentación en animales realizada en conexión con el desarrollo del producto y sus ingredientes, ya que dicho requisito sería imposible de aplicar y podría estar reñida con las obligaciones de la Comunidad en relación con la OMC.

16. En cuanto al etiquetado, el Consejo, en aras de aportar claridad a los consumidores, ha optado por una fecha única sobre la duración de los productos cosméticos extendiendo el requisito actual de una fecha de duración mínima a todos los productos y, en consecuencia, ha rechazado la parte de la *enmienda 32* que se refiere específicamente a una vida máxima del producto y a un período máximo después de haber sido abierto. El Consejo rechazó parte de la *enmienda 23*, ya que considera necesario exceptuar las composiciones de perfumes aromáticas de la inclusión sistemática en la lista de ingredientes cuando dichas sustancias carezcan de potencial alergénico. El Consejo rechazó la *enmienda 39* y parte de la *enmienda 37*, relativas al etiquetado obligatorio de productos en los que el producto final o los ingredientes han sido probados en animales, en parte debido al rechazo de los criterios específicos sobre el tamaño de la etiqueta, y en parte debido a las dudas sobre si un etiquetado obligatorio sería conforme a las normas de la OMC. El Consejo está de acuerdo con la necesidad de consultar a todas las partes interesadas en relación con el desarrollo de directrices para la utilización de reivindicaciones de los productos que no se hayan experimentado en animales, pero no considera adecuado en este contexto que se especifiquen las modalidades de dichas consultas y, en consecuencia, ha rechazado la parte de las *enmiendas 7 y 47* relativas a la consulta de partes específicas.

17. Aunque el Consejo en principio puede apoyar una adaptación del anexo III, tal como se propone en la enmienda 49, considera que esto debería efectuarse con arreglo al procedimiento relativo a la adaptación al progreso técnico y, en consecuencia, rechazó la *enmienda 49*.

18. Además, el Consejo ha efectuado varios cambios lingüísticos en la propuesta de la Comisión.

IV. **CONCLUSIÓN**

Tal como recomendó el Parlamento Europeo, el Consejo ha incorporado disposiciones orientadas a mejorar el nivel de información que deberá facilitarse a los consumidores en relación con el uso de productos cosméticos y una mejor garantía de que todos los riesgos asociados con dichos productos están adecuadamente evaluados. En relación con la utilización de la experimentación de animales para los productos cosméticos, el Consejo ha intentado obtener un equilibrio entre el requisito imperativo de garantizar la protección de los consumidores, la necesidad de ofrecer una protección óptima a los animales utilizados a fines de experimentación y la necesidad de que la Comunidad respete sus obligaciones internacionales.

Al tiempo que reconoce el bienestar de los animales como un objetivo legítimo que debe perseguir el derecho comunitario, el Consejo no podría respaldar una solución que prohibiera totalmente la realización de la experimentación en los animales para los productos cosméticos después de una fecha fija, con independencia de la disponibilidad de métodos alternativos adecuados. Desde su punto de vista, tal enfoque habría puesto en peligro la seguridad de los consumidores sin tener en cuenta los objetivos fundamentales que deben perseguirse con arreglo a la Directiva sobre cosméticos y la obligación de la Comunidad de asegurar un alto nivel de protección a la salud humana.

Habida cuenta de la necesidad de un conocimiento científico adicional para el desarrollo de métodos alternativos, el Consejo considera que la manera más efectiva de mejorar la protección de los animales utilizados con fines de experimentación es promover el desarrollo de métodos alternativos mediante la coordinación de todos los recursos científicos y asegurar que los métodos alternativos se utilizan eficazmente cuando existen y tienen validez científica. El Consejo por lo tanto acoge favorablemente el compromiso de la Comisión de revisar el marco actual de la Directiva 86/609/CEE y de considerar la disponibilidad de financiación adecuada con arreglo al programa marco de investigación y desarrollo de la CE para la investigación de métodos alternativos.

En relación con las disposiciones orientadas a una prohibición de los productos cosméticos importados que se hayan experimentado en animales, el Consejo considera que es imprescindible aplicar dicha prohibición gradualmente en relación con la disponibilidad de métodos alternativos de experimentación acordados a escala internacional a fin de asegurar el cumplimiento con los compromisos con la OMC.