

**DIRECTIVA 2003/15/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 27 de febrero de 2003****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****(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 <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, a la vista del texto conjunto aprobado el 3 de diciembre de 2002 por el Comité de Conciliación <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/768/CEE del Consejo <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>, 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 el desarrollo y la aplicación de métodos alternativos en el

sector de los cosméticos en los que no se utilicen animales vivos, la Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(6)</sup>, estableció disposiciones específicas.

No obstante, estas disposiciones únicamente se refieren a los métodos alternativos que no utilizan 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 para ensayar cosméticos hasta que se apliquen la prohibición de experimentar en animales para elaborar productos cosméticos y la de comercializar en la Comunidad cosméticos ensayados en animales, conviene, por tanto, modificar estas disposiciones de forma que se prevea la utilización sistemática de métodos alternativos, que reduzcan el número de animales utilizados o mitiguen el sufrimiento causado en los casos en que no se disponga todavía de alternativas para prescindir por completo de los animales, tal como prevén 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) De conformidad con la Directiva 86/609/CEE y con la Directiva 93/35/CEE es esencial perseguir el objetivo de abolir los experimentos en animales para ensayar productos cosméticos y conseguir que la prohibición de dichos experimentos entre en vigor en el territorio de los Estados miembros. Con el objeto de garantizar la plena aplicación de esta prohibición puede ser necesario que la Comisión presente nuevas propuestas de modificación de la Directiva 86/609/CEE.
- (5) 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 y de sus ingredientes 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 ofrezcan a los consumidores un nivel de protección equivalente.

<sup>(1)</sup> DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134 y DO C 51 E de 26.2.2002, p. 385.

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

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2001 (DO C 21 E de 24.1.2002, p. 24), Posición Común del Consejo de 14 de febrero de 2002 (DO C 113 E de 14.5.2002, p. 109) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 15 de enero de 2003 y Decisión del Consejo de 27 de febrero de 2003.

<sup>(4)</sup> DO L 262 de 27.7.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/34/CE de la Comisión (DO L 102 de 18.4.2002, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

- (6) 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.
- (7) Será posible garantizar progresivamente la seguridad de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos haciendo uso de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y que estén validados a nivel comunitario por el CEVMA u homologados como científicamente válidos por este organismo, con la consideración debida al desarrollo de la validación en la OCDE. Previa consulta al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores (SCCNFP) sobre la aplicabilidad al sector de los productos cosméticos del método alternativo y validado propuesto, la Comisión debe publicar sin demora los métodos validados u homologados que se haya reconocido que pueden aplicarse a dichos ingredientes. Para lograr el mayor nivel posible de protección de los animales, se ha de prever un plazo para la prohibición definitiva de los experimentos con animales.
- (8) En relación con la prohibición de comercializar productos cosméticos, la formulación final, ingredientes o combinaciones de ingredientes que han sido experimentados en animales, y en relación con la prohibición de cada ensayo efectuado actualmente usando animales, la Comisión debe establecer un calendario en que se fijen plazos de hasta un máximo de seis años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. No obstante, debido a que todavía no existen alternativas en estudio para los experimentos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, es conveniente que el plazo máximo para la prohibición de la comercialización de productos cosméticos para los cuales se llevan a cabo estos experimentos sea de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Basándose en informes anuales, la Comisión debe estar autorizada para adaptar el calendario de los respectivos plazos máximos antes mencionados.
- (9) 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 nº 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, para promover la investigación y la puesta a punto de nuevos métodos alternativos en los que no se utilicen animales.
- (10) Debe fomentarse el reconocimiento, por los países no miembros, 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 países no miembros exijan la repetición de dichos ensayos utilizando animales.
- (11) Se debe poder indicar en un producto cosmético que para su desarrollo no se ha recurrido a la experimentación en animales. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, debe elaborar directrices para garantizar que se apliquen criterios comunes al uso de indicaciones, que se logre una interpretación uniforme de las mismas y, en particular, que las indicaciones no llamen a engaño al consumidor. A la hora de elaborar estas directrices, la Comisión también debe tener en cuenta la opinión de las numerosas pequeñas y medianas empresas que constituyen la mayoría de los productores que no experimentan en animales y de las correspondientes organizaciones no gubernamentales, así como la necesidad de que los consumidores puedan distinguir en la práctica entre los productos sobre la base de criterios relacionados con la experimentación en animales.
- (12) En su dictamen de 25 de septiembre de 2001, el SCCNFP afirmó que las sustancias clasificadas, 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 <sup>(2)</sup>, como carcinógenas (excepto las sustancias carcinógenas únicamente por inhalación), mutágenas, o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 y 2, así como las sustancias con un potencial similar, no deben añadirse intencionalmente a los productos cosméticos, y que las sustancias clasificadas, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, como carcinógenas, mutágenas, o tóxicas para la reproducción de la categoría 3, así como las sustancias con un potencial similar no deben añadirse intencionalmente a los productos cosméticos a no ser que pueda demostrarse que sus niveles no suponen un riesgo para la salud del consumidor.
- (13) Teniendo en cuenta los especiales riesgos que pueden presentar para la salud humana las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, su utilización en los productos cosméticos debe prohibirse. Una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse en la elaboración de cosméticos si dicha sustancia ha sido evaluada por el SCCNFP y se ha considerado aceptable para su utilización en los productos cosméticos.

<sup>(1)</sup> DO L 232 de 29.8.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (14) A fin de mejorar la información puesta a disposición del consumidor, los productos cosméticos deben incluir indicaciones más completas en cuanto a su caducidad.
- (15) 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.
- (16) El SCCNFP ha identificado una serie de sustancias que pueden producir reacciones alérgicas, por lo que será necesario restringir su utilización y/o imponer ciertas condiciones en relación con estas sustancias.
- (17) 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 <sup>(1)</sup>.
- (18) Las disposiciones de la Directiva 93/35/CEE relativas a la prohibición de comercializar productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que hayan sido ensayados en animales deben quedar anuladas por las disposiciones de la presente Directiva. Por lo tanto, en aras de la seguridad jurídica, procede aplicar el apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva con efectos a partir del 1 de julio de 2002, dentro del pleno respeto del principio de confianza legítima.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

- 1) Se suprime la letra i) del apartado 1 del artículo 4.
- 2) Se insertan 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 y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
- 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 y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;

- 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.

A más tardar el 11 de septiembre de 2004, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 10 y previa consulta al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores (SCCNFP), establecerá los contenidos del anexo IX.

2. La Comisión, previa consulta al SCCNFP y al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) y teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE, establecerá calendarios para la aplicación de lo dispuesto en las letras a), b) y d) del apartado 1 que incluyan plazos límite para la supresión progresiva de los distintos ensayos. Estos calendarios se pondrán a disposición del público a más tardar el 11 de septiembre de 2004, y se remitirán al Parlamento Europeo y al Consejo. Por lo que respecta a los apartados a), b) y d) del apartado 1, el período de aplicación quedará limitado a un máximo de seis años a partir de la entrada en vigor de la Directiva 2003/15/CE.

2.1. En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 1 quedará limitado a un máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de la Directiva 2003/15/CE.

2.2. La Comisión estudiará las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición de los ensayos, en particular los relativos a la toxicidad por administración repetida, la toxicidad para la función reproductora y la toxicocinética, para los que aún no existen alternativas en estudio. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual al que se refiere el artículo 9.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Sobre la base de estos informes anuales, los calendarios establecidos en el apartado 2 podrán adaptarse respetando el límite máximo de seis años mencionado en el apartado 2 y el de diez años mencionado en el apartado 2.1, y previa consulta a las entidades contempladas en el apartado 2.

2.3. La Comisión estudiará los progresos y el cumplimiento de los plazos, así como las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual presentado conforme a lo dispuesto en el artículo 9. Si los estudios de la Comisión determinan, a más tardar dos años antes del final del período máximo previsto en el apartado 2.1 que por motivos técnicos uno o varios de los ensayos previstos en el apartado 2.1 no serán desarrollados y validados antes de que expire el plazo previsto en dicho apartado, la Comisión informará de esta circunstancia al Parlamento Europeo y al Consejo y presentará una propuesta legislativa según lo dispuesto en el artículo 251 del Tratado.

2.4. En circunstancias excepcionales en que surjan dudas fundadas en cuanto a la seguridad de un ingrediente cosmético, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que se aplique una excepción a lo establecido en el apartado 1. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. Sobre esta base, y tras consultar al SCCNFP, la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 10. Dicha autorización deberá especificar las condiciones de la excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información de resultados.

Se concederán excepciones únicamente si:

- a) el uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar;
- b) se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

La decisión relativa a la autorización, las condiciones de la misma y el resultado final formarán parte del informe anual que debe presentar la Comisión de conformidad con el artículo 9.

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, o su prototipo;
- b) "prototipo": un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolle finalmente o se copie el producto cosmético acabado.

#### Artículo 4 ter

El uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, del anexo I de la Directiva

67/548/CEE queda prohibido. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10. Una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el SCCNFP y considerada aceptable para su uso en productos cosméticos.

(\*) 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 sustituye por el texto siguiente:

«c) La fecha de duración mínima se indicará con la expresión "Utilícese preferentemente antes del final de...", indicándose a continuación:

— o bien la propia fecha,

— o bien la indicación del lugar del envase donde figura.

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.

Las indicaciones sobre la fecha de duración mínima no serán obligatorias para aquellos productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura de los mismos durante el que éstos pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor. Esta información se indicará mediante el símbolo previsto en el anexo VIII bis, seguido del plazo (en meses y/o años).».

- 4) La letra g) del apartado 1 del artículo 6 se sustituye 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 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 suprime y se añade el párrafo siguiente:

«Además, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarite que acompañe o se refiera a dicho producto, que el mismo no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos. Se establecerán y publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* directrices con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10. El Parlamento Europeo recibirá copias de los proyectos de medidas presentados al Comité.»

- 6) La letra d) del apartado 1 del artículo 7 bis se sustituye por el texto siguiente:

«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 ingre-

dientes, 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. En este caso la información deberá ser fácilmente accesible;».

- 7) En el apartado 1 del artículo 7 bis se añade la letra siguiente:

«h) información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros.

Sin perjuicio de la protección, en particular, del secreto comercial y de los derechos de propiedad intelectual, los Estados miembros velarán por que el público tenga fácil acceso a la información exigida con arreglo a lo dispuesto en las letras a) y f) por los medios adecuados, incluida la vía electrónica. La información cuantitativa que deberá comunicarse con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se limitará a las sustancias peligrosas contempladas en la Directiva 67/548/CEE.».

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

- 9) Los artículos 9 y 10 se sustituyen por el texto siguiente:

#### «Artículo 9

Cada año 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. En el informe figurarán datos precisos del número y tipo de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. 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 (\*). En particular, la Comisión velará por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos de ensayo para los que no se utilicen animales vivos;

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 el reconocimiento por países no miembros 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.

#### 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.».

10) En la parte I del anexo III se añade el texto siguiente:

Número de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«67	Cinamal amílico (CAS nº 122-40-7)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
68	Alcohol bencílico (CAS nº 100-51-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
69	Alcohol cinamílico (CAS nº 104-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
70	Citral (CAS nº 5392-40-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
71	Eugenol (CAS nº 97-53-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

Número de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
72	Hidroxicitronelal (CAS n° 107-75-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
73	Isoeugenol (CAS n° 97-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
74	Alcohol amilcinámico (CAS n° 101-85-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
75	Salicilato bencílico (CAS n° 118-58-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
76	Cinamal (CAS n° 104-55-2)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
77	Cumarina (CAS n° 91-64-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
78	Geraniol (CAS n° 106-24-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

Número de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
79	Hidroximetil-pentilciclohex-enocarbaldehído (CAS n° 31906-04-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
80	Alcohol 4-metoxibencílico (CAS n° 105-13-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
81	Cinamato bencílico (CAS n° 103-41-3)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
82	Farnesol (CAS n° 4602-84-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
83	2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (CAS n° 80-54-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
84	Linalol (CAS n° 78-70-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
85	Benzoato de bencilo (CAS n° 120-51-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

Número de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
86	Citronelol (CAS n° 106-22-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
87	a-hexilcinamaldehído (CAS n° 101-86-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
88	d-limoneno (CAS n° 5989-27-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
89	heptino carbonato de metilo (CAS n° 111-12-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (CAS n° 127-51-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
91	Evernia prunastri, extracto (CAS n° 90028-68-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
92	Evernia furfuracea, extracto (CAS n° 90028-67-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse»	

11) En el anexo VIII bis se añadirá un símbolo que represente un tarro abierto de crema. La Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 10, establecerá este símbolo a más tardar el 11 de septiembre de 2003.

#### Artículo 2

Para la aplicación del punto 3 del artículo 1, en lo relativo al párrafo tercero de la letra c) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE, así como del punto 4 del artículo 1, en lo relativo al párrafo tercero de la letra g) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE:

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que a partir del 11 de septiembre de 2003 ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercializan productos cosméticos que no cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 11 de marzo de 2005. 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 4

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, el punto 1 del artículo 1 será aplicable a partir del 1 de julio de 2002.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de febrero de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

M. CHRISOCHOÏDIS