



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/19147

05/07/2013

46852

AUTOR/A: MALDONADO I GILI, Josep (CiU)

RESPUESTA:

La base legal para la prohibición de la experimentación animal en cosméticos se encuentra en la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, que modificó la Directiva 76/768/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. Esta Directiva, entre otros aspectos, adaptaba la normativa sobre productos cosméticos al Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por el Tratado de Ámsterdam, que estipulaba que la Comunidad y los Estados miembros tendrían 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.

Actualmente la normativa en vigor es el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, que deroga y sustituye a la Directiva 76/768/CEE desde el 11 de julio de 2013. Este Reglamento contiene las mismas disposiciones en materia de experimentación animal.

Las disposiciones sobre experimentación animal contemplan dos prohibiciones:

- a) La prohibición de experimentar con animales en la Unión Europea. Para productos cosméticos acabados esta prohibición se aplica desde 2004, y para los ingredientes cosméticos, desde marzo de 2009 («prohibición de la experimentación»).
- b) La prohibición de comercializar (vender) en la Unión Europea productos cosméticos que hayan sido experimentados en animales, tanto el producto acabado, como sus ingredientes, con el fin de cumplir los requisitos de la Directiva. Esta prohibición se aplica desde el 11 de marzo de 2009 («prohibición de comercialización en 2009») salvo para los ensayos que se mencionan en el siguiente párrafo.

Teniendo en cuenta que para determinados ensayos de seguridad complejos no se disponía de métodos alternativos validados, la fecha límite de la prohibición de comercialización fue ampliada hasta el 11 de marzo de 2013 para los ensayos de toxicidad sistémica por administración



repetida, sensibilización cutánea, carcinogenicidad, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, («prohibición de comercialización en 2013»).

La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y el Consejo de 11 de marzo de 2013 confirma las fechas límites establecidas, a pesar de la ausencia de métodos alternativos validados para la totalidad de los ensayos de seguridad, expresando el compromiso de la Comisión por continuar trabajando para desarrollar dichos métodos.

Las prohibiciones, sin embargo, no se aplican de forma retroactiva, por lo que pueden seguir comercializándose los cosméticos cuyos ensayos de seguridad en animales se hubieran realizado antes de las respectivas fechas de aplicación de la prohibición de comercialización (11 de marzo de 2009 y 11 de marzo de 2013). Igualmente, pueden seguir utilizándose en la evaluación de seguridad de los productos cosméticos los datos procedentes de la experimentación con animales realizada antes de estas fechas.

Por otro lado, muchos de los ingredientes que utiliza la Industria cosmética también se utilizan en otros productos industriales, como los medicamentos, los detergentes, los alimentos, etc. Los resultados de los ensayos en animales realizados con estos ingredientes para demostrar la seguridad frente a los diferentes marcos reguladores respectivos, pueden ser utilizados también para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos.

Por lo indicado, la entrada en vigor de la última prohibición de comercialización, el 11 de marzo de 2013, no tiene impacto sobre los productos existentes en el mercado.

De cara al futuro, el Reglamento sobre cosméticos proporciona el marco jurídico para garantizar la aplicación de las prohibiciones, siendo sus disposiciones 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 comercializados y controles sobre los operadores económicos (fabricantes, importadores y distribuidores) establecidos en sus territorios.

En España, las autoridades competentes para garantizar el cumplimiento de la normativa de cosméticos son la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Madrid, 9 de septiembre de 2013