

**PUBLIC CONSULTATION ON THE SIMPLIFICATION OF THE COSMETICS
DIRECTIVE**

RESPUESTA DE STANPA - 16th March 2007

STANPA

STANPA es la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética que representa a la Industria cosmética en España. El mercado español de productos cosméticos es el quinto en importancia por volumen dentro de la Unión Europea.

Están asociadas a STANPA 250 empresas que suponen un 95% del valor del mercado de perfumería, cosmética y cuidado personal.

STANPA presenta esta respuesta en nombre de todas las empresas a las que representa, ya que STANPA es portavoz, dentro del sector cosmético, de las empresas que operan en él. Dentro de los miembros de STANPA, un 76% están en la categoría de pequeñas y medianas empresas (PYMES). Por ello nuestras respuestas tienen muy en cuenta ese sector de nuestra industria.

INTRODUCCIÓN

Consideramos que la iniciativa de la Comisión, al plantear una consulta pública el pasado 12 de Enero de 2007, para simplificar la Directiva de Cosméticos 76/768/EEC, debe enmarcarse en un proceso que ya fue iniciado con el SLIM. Es importante reiterar que las bases de esta Directiva son sólidas y comprensibles, y garantizan la seguridad y fiabilidad de los productos y de los consumidores que los utilizan. Esta Directiva fue publicada ya hace más de 30 años y ha tenido desde esa fecha 4 Modificaciones y 40 adaptaciones al progreso técnico.

Esto hace que desde esta perspectiva, sea más que razonable una adaptación del marco legal de cara a simplificarlo y clarificarlo. Es innegable que existen diferentes trasposiciones e interpretaciones en la aplicación de la Directiva a lo largo de los 27 Estados Miembros y que sería muy interesante dar unas pautas de interpretación común. Las diferentes interpretaciones llevan a un trabajo administrativo adicional tanto para las empresas nacionales como para aquellas empresas que desean comercializar sus productos en diferentes países de la UE. Esto podría evitarse con una interpretación homogénea del texto.

Sin embargo, hemos de apuntar que el plazo concedido (12 de Enero al 16 de Marzo) es insuficiente para un adecuado proceso de reflexión y consulta con un gran número de empresas y de evaluación de sus opiniones al respecto, por lo que algunas de nuestras respuestas requerirán evidentemente una discusión más amplia con la Comisión. STANPA ha participado directamente en los trabajos realizados por Colipa y está sin duda dispuesta a la

colaboración, durante todo el proceso, tanto con las autoridades nacionales competentes, Ministerio de Sanidad y Consumo, como con la Comisión, en aras de asegurar que el proceso de simplificación de la Directiva no resulte en un aumento de la carga legislativa contrario a las necesidades de la Industria, tanto multinacionales como pequeñas y medianas empresas y que no suponga ninguna ventaja adicional para el consumidor o su seguridad.

CONSIDERACIONES GENERALES

STANPA considera que en principio una Directiva de nuevo enfoque no es la herramienta adecuada para la regulación de los productos cosméticos, la Comisión no ha aclarado suficientemente su propuesta en este sentido.

STANPA reitera que los pilares básicos de la Directiva siguen siendo conceptos legislativos válidos para la regulación de los productos cosméticos. Creemos que la legislación resultante de esta simplificación propuesta por la Comisión debe respetar estos pilares básicos, fundamentalmente los relacionados con los siguientes conceptos:

- Mantener el alto nivel de protección al consumidor que la Directiva actualmente provee a través de la figura del responsable de la puesta en el mercado para el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva, que asume la completa responsabilidad.
- Control de Mercado por los Estados Miembro, no aprobación previa a la puesta en el Mercado.
- Regulación de las diferentes sustancias a través de listas de ingredientes.
- Las decisiones de regulación han de ser tomadas en base al criterio de exposición al riesgo en el contexto de su utilización y no con consideraciones de teórico peligro.

STANPA sugiere que podría plantearse una reducción de los costes burocráticos a través de la utilización por todos los países de herramientas informáticas. La experiencia española en este sentido es muy positiva con la utilización de una aplicación informática on line para la transmisión de la información a efectos de tratamiento médico. Esta herramienta ha funcionado con total satisfacción de autoridades y empresas, disminuyendo significativamente costos administrativos por ambas partes e incrementando las garantías para el consumidor.

RESPUESTA A LAS DIFERENTES CUESTIONES PLANTEADAS.

Item 1

Which elements in the Cosmetics Directive have given rise to particular legal uncertainty about application? Did this increase administrative costs, e.g. costs to get familiar and to understand the applicable legislation? Can these costs be quantified, e.g. by assessing the necessary man-hours? How can these administrative costs be reduced without compromising the safety of cosmetics placed on the market?

Estamos a favor de la clarificación de algunos conceptos. Esta clarificación redundaría en una menor incertidumbre legal.

En el documento generado durante el ejercicio de SLIM en el 2004, se identificaron y abordaron conceptos y se hicieron propuestas para su clarificación que consideramos de gran validez y actualidad.

STANPA solicita de la Comisión que tenga en cuenta las recomendaciones de dicho documento, algunas de las cuales ya fueron abordadas por la 7ª Modificación de la Directiva, y que son un claro exponente de los aspectos que podrían modificarse en el futuro texto.

Por no ser exhaustivos nos limitamos a señalar aquellos puntos del SLIM que consideramos que deben tomarse en cuenta de cara a su clarificación:

1. Condiciones de acceso al dossier de producto (PIF) (Recomendaciones SLIM 26, 27).
2. Etiquetado (Recomendaciones SLIM 16, 17, 18, 19).
3. Necesidad de hacer referencia a todos los usuarios de los productos cosméticos, tanto profesionales como usuarios finales. (Recomendación SLIM 4).

Aparte de los temas tratados en SLIM, STANPA quiere añadir varias observaciones:

- En el Artículo 7.3 de la Directiva de Cosméticos se hace mención a la información a efectos de tratamiento médico. Esta información, que se facilita a los centros antiveneno, ha sido objeto de diferentes aplicaciones por parte de los Estados Miembro. En el caso de España y otros estados de la UE esta información puede facilitarse por medio del sistema de “formulas marco” basado en el sistema de la European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT), desarrollado con la colaboración de la industria cosmética, y que ha venido funcionando de forma satisfactoria durante años. STANPA considera que sería muy conveniente la armonización del sistema a nivel europeo y además que se evitaría una gran carga administrativa si esta comunicación pudiese hacerse de forma telemática a un sistema centralizado. La utilización de la notificación telemática viene funcionando en España con éxito y con satisfacción tanto de las autoridades competentes como de la industria.

- Definición de cosmético. STANPA considera que la definición actual de cosmético ha demostrado ser lo suficientemente flexible y recoger adecuadamente el desarrollo de productos innovadores.

Sería apropiado sin embargo reflexionar sobre la cobertura que la definición actual puede dar a futuras innovaciones o a cambios en productos existentes de cara a dar satisfacción a los requerimientos de los consumidores.

La experiencia española de regulación es satisfactoria en ese sentido y puede ser objeto de análisis.

- STANPA sugiere a la Comisión la utilización, en el campo de los productos cosméticos, de herramientas como la co-regulación, las directrices, los acuerdos voluntarios de la industria, las recomendaciones, etc. para obtener determinados objetivos por una vía diferente de la legislativa.

Item 2

Can you (roughly) estimate the costs stemming from international regulatory divergences? Which elements in the Cosmetics Directive should be reviewed in order to reach better international alignment? Can you estimate the savings this would bring about for European businesses?

Los cambios que se produzcan en la Directiva deben favorecer el alineamiento internacional, no dificultarlo.

STANPA es conocedora de que la Directiva de Cosméticos ha sido tomada como marco de referencia legislativo en muchos países no comunitarios.

En el tejido empresarial de la industria cosmética española, como ya se ha indicado, hay gran cantidad de PYMES. De estas, muchas están ya exportando sus productos a mercados de terceros países y otras están considerando hacerlo como una lógica ampliación de sus negocios.

Para ellas, la alineación legislativa es fundamental de carta a poder llevar a cabo sus procesos sin tener que utilizar excesivos recursos administrativos. Un incremento de la no alineación supondría el abandono de la expansión con la consiguiente pérdida de competitividad y de riqueza para el país.

STANPA considera además que los cambios introducidos por la 7ª Modificación a la directiva de Cosméticos supusieron una pérdida de atractivo del modelo europeo para otros países, con la consiguiente desalineación y las repercusiones ya comentadas. Esto debería ser considerado por la Comisión a la hora de desarrollar los futuros cambios, tratando de evitar estas divergencias.

Item 3

Would it be preferable to regulate cosmetics by means of a Regulation (i.e. a directly applicable legal act, cf. Article 249(2) of the EC Treaty)? Two options could be considered:

Option 1: Turn the whole Cosmetics Directive into a Regulation;

Option 2: Turn only the annexes to the Cosmetics Directive into a Regulation.

What would be the socio-economic impact of these options?

STANPA ve como una oportunidad beneficiosa para el sector, las autoridades y los consumidores, el establecimiento de una regulación más armonizada a nivel europeo. Un claro ejemplo de beneficio en este sentido sería la Adaptación al Progreso técnico a través de un Reglamento.

La existencia de 27 Estados Miembro dificulta la libre circulación de productos en la UE si no hay una norma clara, precisa y que tenga en consideración otros marcos normativos existentes.

Esto es aplicable a todas las empresas, pero fundamentalmente a las PYMES que pueden verse beneficiadas por un marco legislativo único de referencia, válido para toda la UE, que reduzca los trámites administrativos, equipare los requisitos y tenga en consideración las realidades ya existentes a nivel nacional.

Por ello, consideramos que a **través de un Reglamento claro y no ambiguo puede conseguirse un alto nivel de protección al consumidor, un funcionamiento efectivo del Mercado único y una mayor facilidad en el comercio internacional, siempre que este incorpore las premisas planteadas en las Consideraciones Generales.**

Sea cual sea el instrumento legal elegido, STANPA solicita de la Comisión que se asegure un diálogo adecuado y el análisis de las situaciones que mejor hayan funcionado en cada Estado Miembro. Debe garantizar un tiempo suficiente de implantación y la adecuación a la realidad de cada Estado Miembro, manteniendo el papel de las Autoridades Nacionales. A la hora de tomarse las decisiones deben tenerse en cuenta de forma proporcionada tanto la naturaleza del riesgo existente como el impacto socio económico.

La implantación de los cambios legislativos debe estar ligada al concepto de “Puesta en el Mercado”, considerando como tal la primera vez que el producto está disponible, como puede ser su ubicación en stock desde el lugar donde se fabrica o importa en la UE. Si no se considerase este punto, se estaría arriesgando el legítimo derecho de los operadores económicos a vender sus productos hasta el final de la cadena de distribución (consumidor

final), lo cual no tiene sentido salvo en el caso extremo de un grave riesgo para la salud (situación que evidentemente contaría con el apoyo de la industria).

Item 4

Which terms would need to be included in a set of definitions in order to make the Cosmetics Directive clearer?

Entre los términos que deberían ser definidos están: Responsable de la puesta en el mercado; Puesta en el mercado y otros términos que podrían decidirse durante el proceso.

“Puesta en el Mercado” - considerando como tal la primera vez que el producto está disponible, como puede ser su ubicación en stock desde el lugar donde se fabrica o importa en la UE. En muchos casos esta fecha coincide con la de fabricación, por lo que considerarla haría más fácil el control por las autoridades competentes en el control de mercado.

Responsable de puesta en el mercado: Remitimos a la recomendación nº 6 de SLIM. Es importante que de cara a una correcta interpretación se clarifique que “persona” puede ser tanto física como jurídica.

STANPA reconoce que existen costes administrativos derivados de las adaptaciones que no aportan nada al producto ni a la seguridad del consumidor y que podrían evitarse homogeneizando no solo las definiciones sino su aplicación por los Estados Miembro. Estos costes habrán de evaluarse a través de los medios que la Comisión considere oportunos.

OBSERVACIONES GENERALES A LOS ITEM 5, 6, 14, 16, 17, 18

STANPA considera que el sistema actual de listas positivas y negativas de los Anexos de la Directiva de Cosméticos es una herramienta adecuada y comprensible para la industria en el manejo de las sustancias. Reconocemos que la reedición y clarificación de dichos Anexos haría esta herramienta más fácil de manejar y de controlar por las autoridades competentes.

Listar los ingredientes por nomenclatura INCI, la ordenación alfabética y la inclusión de Nº CAS y EINECS sería de gran ayuda para los usuarios. Las referencias cruzadas cuando un ingrediente está en más de un Anexo, también serían de utilidad.

Item 5

Do you agree that objective criteria should apply for defining groups of substances, independent of the purpose for which a substance was added to a cosmetic product?

One example is the term “preservative”. At present, the definition of “preservative” refers to the intention of the manufacturer (“substances [...] added [...] for the primary purpose of inhibiting the development of micro-organisms in such products”, cf. preamble to Annex VI to the Cosmetics Directive). In order to avoid legal uncertainty it might be preferable to define a substance by referring to its *properties* (e.g. anti-microbial), independent of the *reason* why this substance was added to a cosmetic product.

El abordaje actual basado en la función para la que se utiliza el ingrediente es tanto fácil de entender como de aplicar. Consideramos que el sistema actual no debe cambiarse.

STANPA considera que el abordaje alternativo sugerido, basado en las propiedades de la sustancia es más complejo. Podría separarse sensiblemente de la consideración dada por otras legislaciones que se han basado en la Directiva de Cosméticos. Esto llevaría a una mayor divergencia y al perjuicio para las PYMES que ya se ha mencionado al hablar de desalineación en otros ítem.

Existen sustancias que se utilizan en los productos cosméticos que tienen más de una función. Dentro del Anexo VI (Agentes conservantes) hay varios de estos ejemplos como puede ser el ácido salicílico, el alcohol bencílico, etc. con diferentes propiedades que los hacen utilizables para diferentes funciones dentro del producto cosmético. El alcohol bencílico (Anexo III- 45) puede estar presente en el producto como disolvente en las composiciones perfumadas y no estar siendo utilizado por sus propiedades antimicrobianas.

En la práctica, la adopción de los criterios sugeridos complicaría tanto la creación de la legislación como su manejo por la industria y su control, sin añadir beneficios ni para la industria ni para las autoridades ni para el consumidor.

Item 6

An alternative approach could be to establish a single list of all regulated substances. With regard to positive lists, it could be specified that substances with specific properties (e.g. anti-microbial, colouring, UV-absorbing or UV-reflecting, etc.) have to be listed in the annex before they can be used as an ingredient in cosmetics.

Would this approach be preferable? Can you see any difficulties which this approach would pose?

What would be the impact on the safety of the products containing these substances? What would be the socio-economic impacts of this envisaged change? Are there alternative approaches to consider?

El abordaje actual basado en la existencia de una lista negativa y varias positivas es muy comprensible tanto para la industria como para las autoridades y es muy útil y apropiado para las PYMES por su claridad. Además, su eficacia está mas que demostrada de cara a la protección de los consumidores.

STANPA reconoce los beneficios de una reorganización y modernización de los Anexos pero considera que una sola lista de sustancias empeoraría la comprensión y el manejo de las sustancias.

Podría sin embargo considerarse la posibilidad de reagrupar de alguna forma comprensible los Anexos existentes de tal forma que pudiese encontrarse reunida la información sobre aquellas sustancias que solo pueden utilizarse bajo restricciones específicas. Este reagrupamiento de los Anexos no debe cambiar su naturaleza y no debería causar problemas en la alineación con países que han adoptado como modelo los Anexos de la UE.

La utilización de una versión electrónica sería de gran utilidad.

STANPA considera que la inclusión de las sustancias en los Anexos debe estar basada en el estado del conocimiento científico y que deben ser incluidas después de haber sido evaluadas por el Scientific Committee on Consumer Products (SCCP). Reconocemos además que el proceso actual es sensible de ser mejorado y que sería deseable una mayor transparencia y compromiso con los plazos establecidos, así como una mejor y mayor interacción de los implicados, incluida la industria.

Item 7

To remedy this situation the Commission could be given a more flexible mandate, which allows for establishing and updating a publicly-available inventory without legislative procedure. Would this approach be preferable? Can you see any difficulties with this approach? What would be the socio-economic impact of this envisaged change? Are there alternative approaches to consider?

STANPA apoya la simplificación de los procedimientos existentes para actualizar de forma regular el inventario de ingredientes cosméticos.

La clave para un funcionamiento efectivo del inventario es que la información básica para su utilización por parte de las empresas esté actualizada. Esta información es la lista de ingredientes por su denominación INCI, asignados a cada sustancia química (por denominación química, CAS, EINECS, ELINCS, INN u otros descriptores adecuados).

El principal obstáculo a la actualización ágil son los textos adicionales a lo anterior, que necesitan ser traducidos a todos los Estados Miembro. Estos textos adicionales perjudican el proceso de actualización. Una opción aceptable sería la traducción de estos textos solo de forma periódica, mientras que los ingredientes se añadan/cambien con una mayor frecuencia de actualización.

La utilización de medios electrónicos sería de gran utilidad y en la práctica la única opción viable teniendo en cuenta el volumen de información.

STANPA apoyaría la reconsideración de los requerimientos de la Directiva en relación con el Inventario. Destacamos, aunque sea evidente, que el inventario no es una lista cerrada y que la presencia en el inventario no es un requisito *sine qua non* para la utilización de un ingrediente en un producto cosmético.

Item 8

The Cosmetics Directive could clearly stipulate that the person responsible for placing the product on the Community market is responsible for compliance with the Directive, i.e. for the safety of the product.

STANPA considera que sería de ayuda aclarar que la persona (física o jurídica) que pone en el Mercado comunitario el producto cosmético, es responsable del cumplimiento con los requerimientos de la Directiva de Cosméticos.

STANPA no cree que este tema haya creado confusión a la hora de aplicarlo, pero en aras de una mayor certeza legal podría aclararse aún mas y apoyamos la recomendación N° 7 de SLIM para su inserción en el Artículo 3.

STANPA apoya igualmente el establecimiento de un sistema adecuado de control de mercado por las autoridades competentes, tal como también indica el Artículo 3.

Item 9

The Cosmetics Directive could specify more clearly the information to be made available in the product information file requested via in-market controls to prove the safety of the product. The extent and content of the information required could be based on:

- the SCCP guidelines for safety evaluation of cosmetic ingredients; and/or
- the “technical dossier” and “chemical safety report” requirements in the REACH Regulation 1907/2006 as far as human health risks are concerned.

Which concrete information (including safety data) would the product information file need to contain to allow for more efficient in-market controls of the safety of the products/their substances? How does this information compare with what is usually available in product information files today? Would this mean an increase in information as compared to today? What would be the socio-economic impacts of these envisaged changes?

STANPA reconoce que la evaluación de la seguridad del producto es una pieza clave tanto para la confianza del consumidor como para la seguridad del producto en el uso al que se destina. Las empresas son conscientes de la trascendencia de ello, están muy al tanto de sus obligaciones y actúan siendo consecuentes con los pilares de la Directiva, que deja la responsabilidad al fabricante y establece la autorregulación, respetando el Artículo II de la Directiva de Cosméticos.

El establecimiento de unos Standard suficientes para garantizar la seguridad del producto debe recaer en el fabricante del mismo, que debe garantizar el cumplimiento del Artículo II de la Directiva a través de los medios que estime necesarios.

STANPA considera esencial destacar la diferenciación entre dos aspectos de la evaluación de seguridad considerados por la Directiva de Cosméticos y que están basados en diferentes provisiones legales, tienen diferentes objetivos y llevan necesariamente a un abordaje diferente:

- La evaluación de seguridad del producto (bajo la responsabilidad de la industria, concretamente del responsable de la puesta en el mercado), que incluye, pero no está limitada a la evaluación de la seguridad de los ingredientes tal como se utilizan en el producto.

La empresa que pone un producto en el mercado es la primera interesada en que su producto cumpla con todos los requerimientos de la Directiva y especialmente con los relacionados con la seguridad del producto, de tal forma que este no conlleve ningún riesgo para la salud del consumidor. En ello compromete su imagen, la del producto en concreto y posiblemente la de otros productos. Por ello, siendo el mejor conocedor del producto en su conjunto, es su responsabilidad como empresa evaluar su seguridad determinando el procedimiento que la garantice.

- La evaluación de los ingredientes (bajo la responsabilidad del SCCP/Comisión Europea) para su inclusión en alguno de los Anexos de la Directiva.

La evaluación de seguridad del producto se lleva a cabo antes de su puesta en el mercado con el propósito de asegurar que el producto no causa daño a la salud humana bajo las condiciones normales o razonablemente normales de uso. Consiste en la evaluación llevada a cabo por un profesional experto en base a su conocimiento, experiencia y juicio. Esta evaluación incorpora información de diferentes fuentes para determinar si en la opinión del asesor el producto podría causar daño a la salud; es mucho más complejo que una simple recogida de datos toxicológicos de los ingredientes, de acuerdo con una lista predefinida.

El control de mercado de los productos cosméticos no se beneficiaría de de una lista rígida de controles a realizar sobre cada uno de los ingredientes.

EL “chemical safety report” , los “technical dossier” bajo el Reglamento REACH y los dossier recogidos para la evaluación por SCCP tienen como objetivo la evaluación de sustancias tratadas individualmente y no está diseñados para la evaluación de la seguridad de los productos y/o sus ingredientes. Además, la solicitud de datos a partir de ensayos en animales para evaluar sustancias tal como se requiere en las directrices del SCCP, no es consistente con las prohibiciones introducidas por la 7^{ta} Modificación.

STANPA considera que el redactado actual de la Directiva podría ser más preciso en los términos a los que nos estamos refiriendo, dada la complejidad del requerimiento. Sin embargo, ha de tenerse en consideración que cualquier clarificación no debería conducir a una recopilación interminable de datos e informes que no beneficiarían al consumidor y que sin embargo aumentarían de forma importante la carga legislativa.

Item 10

The Cosmetics Directive could provide for clear response mechanisms in the event of non compliance with the Directive (including rules on product withdrawal). In addition, the Cosmetics Directive could contain rules on the procedure which would apply for the cases where the product information file is available in another Member State than the one where the in-market control took place.

What is your view on this? What would be the socio-economic impact of such an envisaged mechanism?

STANPA considera que, las actuales disposiciones legales a este respecto, apoyadas por una buena co-operación administrativa, son adecuadas.

Este item abarca dos elementos diferentes:

La no conformidad con la Directiva:

Con respecto a esto, los Estados Miembro deben establecer sus propios sistemas de control de mercado y las medidas necesarias para ejecutar las sanciones pertinentes e incluso la prohibición de la puesta en el mercado de un producto en caso de incumplimiento. STANPA cree que las medidas actualmente existentes son adecuadas.

Cooperación administrativa.

STANPA apoya el hecho de que la información sobre el producto esté situada en un solo punto de la EU. Este principio ya está contemplado en el 7a(d), pero creemos que debería aclararse que esto aplica a toda la información a la que se refiere el Artículo 7ª.

STANPA considera que la práctica aceptada de subrayar, en el etiquetado, la dirección (si hay más de una) en la que está accesible la información del producto, debe explicitarse en el Artículo 6.1(a).

En este contexto, si es el caso de que una autoridad competente de fuera de España tenga que revisar la información de producto que esté accesible en una dirección española, STAPA estima que la autoridad competente del otro estado miembro debe contactar con la autoridad española (Agencia Española del Medicamento – Subdirección de productos Sanitarios) quien llevaría a cabo la inspección del dossier en representación del demandante y le informaría de los resultados obtenidos.

STANPA sugiere para agilizar la cooperación administrativa la utilización de herramientas informáticas compartidas a nivel europeo. Sería conveniente aclarar los sistemas y bases a los Estados Miembro para una aplicación homogénea. Esto evitaría gran cantidad de los costes administrativos de adaptación a cada requerimiento particular.

Item 11

The Cosmetics Directive could include a mandate for the Commission to assist in coordinating cooperation between the Member States in the field of “cosmetovigilance”.

What is your view on this? How would this information flow need to be organized to ensure an efficient surveillance of the safety of the products? What would be the socio-economic impact?

STANPA apoya que la Comisión coordine las actividades nacionales en el área de Cosmetovigilancia para asegurar que todos los sistemas que se utilicen a nivel nacional sean homogéneos y para evitar interpretaciones diferentes por cada Estado miembro.

La 7ª modificación de la Directiva de Cosméticos estableció que las empresas deben poder a disposición del público, entre otros datos, los efectos adversos asociados a la utilización de los productos cosméticos. La industria ha tomado iniciativas a nivel Europeo para, de forma voluntaria, aplicar y homogeneizar un sistema de recogida de datos dentro de la industria europea. En esta línea, Colipa (European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association), en 2005, generó unas Directrices sobre la gestión de efectos adversos. STANPA ha llevado a cabo en España sesiones de entrenamiento para sus empresas miembro a fin de dar a conocer y promover este sistema.

Algunos estados miembro han tomado iniciativas para iniciar un sistema de cosmetovigilancia a nivel nacional. STANPA solicita de la Comisión Europea que evalúe las iniciativas nacionales en este terreno y valore si estas iniciativas añaden valor para el consumidor, ya que si no es así, la creación de tales sistemas, existiendo ya una iniciativa de la industria, no hace más que ir en detrimento de un fluido funcionamiento de la industria.

Si existe ese valor añadido, STANPA solicita de la Comisión que coordine esas iniciativas para asegurar que dicho sistema tiene las siguientes características:

- Que esté basado en un único modelo de ámbito comunitario.
- Que utilice herramientas y definiciones comunes.
- Que tenga un ámbito apropiado que asegure su manejabilidad
- Que defina los papeles y las responsabilidades.
- Que utilice datos de gran calidad.
- Que esté basado en un entendimiento común de como se utiliza la información, por quien y con que objetivo.
- Que tenga un impacto mínimo en el costo que deben afrontar las empresas, sobre todo las PYMES.

Item 12

Would clarification of the rules on notification help to improve market surveillance? What elements should notification cover? What would this mean in terms of socio-economic impact?

How can the registration requirement best contribute to combating importation of counterfeit goods?

Un sistema único de notificación que evitase la adición de elementos adicionales, sería más efectivo que la práctica actual.

STANPA considera que los requerimientos actuales de la Directiva de Cosméticos son claros y simples, pero que ha habido interpretaciones diferentes a lo largo de los diferentes Estados miembro y se han ido añadiendo requerimientos adicionales que no están contemplados en la Directiva.

STANPA reconoce que existen costes administrativos derivados de las notificaciones que no aportan nada al producto ni a la seguridad del consumidor y que podrían evitarse homogeneizando no solo las definiciones sino su aplicación por los Estados Miembro.

El establecimiento de un único sistema de notificación centralizado y si es posible por transmisión electrónica, sería de gran ayuda para la industria, evitando costos administrativos innecesarios y favoreciendo el control por las autoridades competentes.

El sistema de notificación que se establezca no debe ser contradictorio con el principio de que la persona (física o jurídica) que pone el producto en el mercado sea responsable de asegurar que se cumplen los requerimientos de la Directiva.

STANPA apoya cualquier medida que tome la Comisión para luchar contra las falsificaciones, pero creemos que el sistema de notificación no es una herramienta que ayude a esta lucha. Evidentemente, las personas que ponen en el mercado productos falsificados no proceden a cumplir con los mandatos de la Directiva, entre ellos la notificación por lo cual, ni el sistema actual ni una modificación del mismo serían útiles para ese objetivo.

STANPA cree que la lucha contra las falsificaciones puede tener más efecto con una estrecha vigilancia de las aduanas y una estrecha cooperación entre los servicios de policía y las empresas afectadas. En este punto la colaboración de las Asociaciones Nacionales podría ser relevante.

Item 13

The safety of ingredients in cosmetics would be assessed by the competent authorities on the basis of the product information file. Only if the competent authorities of different Member States disagree with this assessment they should refer the matter to the Commission (including the SCCP).

STANPA está dispuesta a discutir con la Comisión acerca de la forma de modificar los mecanismos actualmente existentes de cara a un mayor y más efectivo funcionamiento.

La evaluación de la seguridad de un producto pretende asegurar que ese producto no causa daño a la salud en las condiciones normales o previsiblemente normales de uso. Esta evaluación específica para un producto no pretende justificar la utilización de un ingrediente concreto para un rango de productos cosméticos y sería por tanto totalmente inadecuada la utilización de los datos del producto para ello.

Si un producto específico falla en la evaluación de seguridad, esto justificaría que se tomaran las medidas apropiadas con ese producto en concreto. Esto no debe ser la base para tomar medidas sobre la utilización de determinado ingrediente en una gama más amplia de productos.

Si se produce el caso que de a la vista de los controles realizados en las evaluaciones de seguridad de los productos, surgen dudas sobre la seguridad de un ingrediente, existen ya mecanismos establecidos dentro de la UE para manejarlo.

Item 14

Which elements of the Cosmetics Directive need to be strengthened to ensure the safety of innovative products in the future? Are additional regulatory tools required in order to ensure this safety? If yes, what would be the socioeconomic impact of these additional regulatory tools?

La innovación *per se* no da lugar a reservas sobre la seguridad del producto y esto no debería ser la base de una categorización de producto.

Los elementos principales de la Directiva de Cosméticos (requerimientos de seguridad generales y específicos), si son correctamente aplicados y se cumplen estrictamente, aseguran igualmente la inocuidad de un producto, sea “innovador” o no.

Esto se ha demostrado a lo largo de los años de vigencia de la Directiva, en los cuales se han introducido en mercado multitud de productos innovadores sin ningún tipo de riesgo para la salud, y cuya seguridad está garantizada.

La innovación de un producto cosmético no viene solo de los ingredientes. Puede generarse por cambios en la concentración de los ingredientes, sistemas de dispensación, etc.

STANPA cree que no son necesarias herramientas adicionales para garantizar la seguridad de nuevos productos. La persona responsable de la puesta en el mercado del producto tiene la obligación de asegurar la inocuidad del producto tal y como se describe en el Artículo II de la Directiva de Cosméticos y garantizar que esta evaluación es llevada a cabo por personal competente.

Item 15

Clarification could be achieved by explaining and defining the concept of “uncompromised safety”.

What is your view on this clarification? What would be the socio-economic impact?

Este concepto no existe en el sector cosmético y no aparece en el texto de la Directiva de Cosméticos. STANPA no ve necesidad de la creación de un nuevo término.

STANPA estima que las actuales provisiones de la Directiva de Cosméticos ya aseguran un alto nivel de protección al consumidor. La introducción de un nuevo término, aparte de innecesaria, sería potencialmente confusa y podría aumentar la incertidumbre legal en vez de disminuirla, sin aportar ninguna ventaja para el consumidor.

El Artículo II de la Directiva de Cosméticos requiere que los productos cosméticos sean seguros cuando se aplican en condiciones normales o previsiblemente normales. Sin embargo, el Artículo 7a(1)f de la Directiva hace mención a que los efectos no deseados para la salud como resultado de la utilización de los productos cosméticos deben de esta a disposición de los consumidores. Por tanto la Directiva reconoce que los productos cosméticos pueden, en raras ocasiones, dar lugar a efectos no deseados como resultado de especificidades y susceptibilidades individuales. La Directiva reconoce los conceptos establecidos en las diferentes legislaciones de la UE sobre la necesidad de basarse, para la protección del consumidor en una evaluación de riesgo de exposición y no de potencial peligro.

Item 16

The Cosmetics Directive could make it clear that, as a consequence of the responsibility of the manufacturer, if data are missing the substance in question will be presumed unsafe.

What is your view on this clarification? Are there alternative approaches to ensure the safety of products? Do you think this clarification would have a socio-economic impact? How?

La Directiva de Cosméticos ya establece claramente el mandato para la evaluación de la seguridad del producto como un prerrequisito para comercializar productos cosméticos.

Una parte necesaria para la evaluación de seguridad el producto es una adecuada evaluación de los ingredientes, pero, como parte de esto puede que ciertos datos sobre los ingredientes puedan ser, de forma justificada, liberados en base un argumento razonado. Existen antecedentes sobre esto en otras reglamentaciones, considerándose el “well stablished use”.

Por tanto, la ausencia de datos no significa que el ingrediente o el producto no sean seguros.

Esto es contrario al enfoque de la Directiva y supondría un costo innecesario la realización de ensayos cuando no existe sospecha de riesgo.

La mejor garantía de seguridad para un producto cosmético es una combinación de la experiencia profesional del asesor de seguridad, una evaluación de seguridad robusta y consistente y un seguimiento del producto en el mercado e hecho por la empresa.

Item 17

Apart from a positive list for hair-dyeing substances, the Cosmetics Directive could include a mandate for the Commission, as risk-manager, to compile new positive lists for groups of substances. This would allow it to ensure that only substances which have undergone a safety assessment by the SCCP can be used as ingredients in cosmetics.

What is your view on this? How would this impact on the safety of cosmetic products? What would be the socio-economic impact?

La Directiva de Cosméticos ya establece un mecanismo para la creación de nuevas listas positivas cuando se considere necesario. Mientras que se crea una nueva lista, las sustancias pueden ser manejadas adecuadamente a través de los existentes Anexos II (prohibidas) y III (limitadas).

STANPA cree por tanto que no es necesario un mandato para la creación de nuevas listas positivas.

En este momento, existe un requerimiento absoluto para que el fabricante asegure la inocuidad del producto independientemente de los ingredientes que contenga. Si existe para cualquiera de las sustancias una preocupación general, la Directiva permite que esa sustancia sea evaluada por el SCCP y posteriormente discutida y regulada por los Estados Miembro en función de la su respuesta.

De forma similar existen mecanismos para que si en una categoría de sustancias existe inquietud, como fue el caso de los colorantes capilares, existen ya mecanismos por los que crear una lista positiva despides de la correspondiente discusión con los organismos competentes.

Mientras tanto, el manejo de la sustancia se llevaría a cabo a través de los Anexos II y III de la Directiva.

Item 18

The Cosmetics Directive could provide for a mechanism placing an obligation on the regulator to reconsider the listing of a substance on a “positive list”.

What is your view on this? How would this impact on the safety of cosmetic products? What would be the socio-economic impact?

STANPA no ve necesidad de un mecanismo específico relacionado con un espacio de tiempo determinado para la revisión automática de las sustancias en las lista positivas. Actualmente la reevaluación de sustancias puede decidirse en cualquier momento.

STANPA solicita que se mantenga la situación actual, que la reevaluación pueda tener lugar en cualquier momento y no al cabo de un cierto periodo, pero que esté siempre basada en la aparición y/disponibilidad de datos nuevos y relevantes relacionados con la seguridad del ingrediente.

STANPA estima que una reevaluación automática provocada por un plazo de tiempo daría lugar a una innecesaria y pesada obligación tanto por parte de las autoridades como de la industria,. Sería incluso contraproducente en el caso de aparición de nueva información relevante entre periodo y periodo.

Remitido por: Dra. M^a del Val Díez Rodrigálvarez
Directora General de STANPA