



This is the **published version** of the bachelor thesis:

Falguera Ruiz, Lila; Pont i Castejón, Isabel, dir. Règim jurídic aplicable a productes cosmètics, en especial els aspectes de sostenibilitat i ambientals que els afecten. 2024. (Grau en Ciència Política i Gestió Pública i Grau en Dret)

This version is available at <https://ddd.uab.cat/record/303410>

under the terms of the  license

UAB

Universitat Autònoma de Barcelona

**Règim jurídic aplicable a productes cosmètics,
en especial els aspectes de sostenibilitat i ambientals que els afecten**

Treball de Fi de Grau

Alumna: Lila Falguera Ruiz

Tutora: Isabel Pont

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Dret

Grau en Dret

Curs 2023-2024

Índex

CAPÍTOL I: Introducció	7
1.- Objecte d'estudi	7
2.- Metodologia.....	7
3.- Consideracions preliminars	9
3.1.- Transcendència de la qüestió	9
3.2.- Definicions rellevants	10
3.3.- Antecedents.....	11
CAPÍTOL II: Règim jurídic dels productes cosmètics	12
1.- Àmbit internacional.....	12
1.1.- Règim jurídic	12
1.2.- Entitats internacionals.....	13
2.- Àmbit de la Unió Europea	15
2.1.- Competències de la Unió Europea en matèria de productes cosmètics	15
2.2.- Règim jurídic	16
2.2.1.- Reglament (CE) 1223/2009	16
2.2.2.- Reglament (UE) 655/2013	17
2.2.3.- Reglament (CE) 1907/2006 (REACH)	18
2.2.4.- Reglament (CE) 1272/2008	19
2.2.5.- Consideracions del règim jurídic de la Unió Europea	19
2.3.- Organització administrativa de la Unió Europea	20
2.4.- Atribució de facultats de control als Estats membres	20
3.- Àmbit domèstic	21
3.1.- L'Estat.....	21
3.1.1.- Competències estatals	21
3.1.2.- Règim jurídic	22
3.1.2.1.- Aspectes generals del Real Decreto 85/2018	22
3.1.2.2.- El Sistema Español de Cosmetovigilancia.....	23
3.1.2.3.- El règim sancionador dels productes cosmètics	23
3.1.3.- Organització administrativa	23
3.2.- Comunitats autònomes.....	24
3.2.1.- Context autonòmic	24
3.2.1.1.- Àmbit català	24
3.2.1.2.- Competències autonòmiques.....	25

3.2.1.3.- Organització administrativa	25
CAPÍTOL III: Aspectes de sostenibilitat i protecció del medi ambient en l'àmbit dels productes cosmètics	25
1.- Importància i transcendència de la qüestió.....	26
1.1.- Consideracions prèvies en matèria de sostenibilitat	26
1.1.1.- Consideracions de caràcter internacional.....	26
1.1.2.- Consideracions en l'àmbit de la Unió Europea.....	27
1.1.2.1.- Competències de la Unió Europea	28
1.1.2.2.- Polítiques de la Unió Europea en matèria de sostenibilitat.....	29
1.2- El principi d'integració	30
2.- La sostenibilitat en l'àmbit dels productes cosmètics en la Unió Europea	31
2.1.- Els microplàstics en productes cosmètics	32
2.1.1.- Antecedents de la qüestió.....	32
2.1.1.1.- El tractament jurídic dels microplàstics en la Unió Europea, en especial en productes cosmètics.....	34
2.1.2.- Aspectes competencials	35
2.1.3.- Règim jurídic	36
2.1.3.1.- Àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2023/2055	36
2.1.3.1.a) Àmbit d'aplicació i productes cosmètics.....	37
2.1.3.1.b) La restricció de polímers sintètics.....	38
2.1.3.1.c) Entrada en vigor i períodes transitoris.....	38
2.2.- Experimentació amb animals en productes cosmètics.....	40
2.2.1.- Antecedents de la qüestió.....	40
2.2.2.- Aspectes competencials	42
2.2.3.- Règim jurídic	42
2.2.3.1.- Contingut de la prohibició.....	43
2.2.3.2.- Excepcions a la prohibició	44
2.2.3.2.a) Excepcions del Reglament (CE) 1223/2009	44
2.2.3.2.b) Relació amb el Reglament REACH.....	44
2.2.3.3.- ICE "Cosméticos sin crueldad, por una Europa sin ensayos con animales".	46
2.2.3.4.- Validació dels mètodes alternatius.....	47
2.2.3.5.- Control de la prohibició	49
2.3.- Garanties d'informació i protecció del consumidor.....	50
2.3.1.- La responsabilitat social corporativa i les obligacions d'informació empresarials en matèria de medi ambient	51
2.3.1.1.- Antecedents de la qüestió.....	51
2.3.1.2.- Règim jurídic	52

2.3.1.2.a) Directiva 2014/95 i Llei 11/2018	53
2.3.1.2.b) Directiva (UE) 2022/2464.....	53
i) Tipologies d'empreses obligades	54
ii) Contingut de l'obligació	54
iii) Control i transposició	55
2.3.1.3.- La responsabilitat social corporativa en la indústria cosmètica	56
2.3.2.- Acreditacions en matèria ambiental	57
2.3.2.1.- La Unió Europea i l'EEE (EU Ecolabel)	57
2.3.2.1.a) Aspectes competencials de l'EEE (EU Ecolabel)	58
2.3.2.1.b) Reglament (CE) 66/2010	58
i) Objecte i àmbit d'aplicació del reglament.....	58
ii) Criteris i forma de l'EEE (EU Ecolabel).....	59
iii) Organismes competents.....	59
iv) Control i vigilància del mercat	60
v) Promoció de l'EEE (EU Ecolabel).....	60
2.3.2.1.c) L'EEE (EU Ecolabel) en productes cosmètics: Decisió (UE) 2021/1870	61
2.3.2.2.- Altres certificacions en el mercat de la Unió Europea.....	62
2.3.3.- La problemàtica de les pràctiques empresarials enganyoses: el greenwashing i les afirmacions mediambientals.....	62
2.3.3.1.- Directiva (UE) 2024/825.....	63
2.3.3.2.- Proposta de Directiva green claims.....	65
3.- Consideracions de futur i propostes de millora	67
CAPÍTOL IV: Conclusions	69
Índex de sigles i acrònims	74
Referències	76
Annexos	94
Annex I: International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)	94
Annex II: Contingut del Reglament (CE) 1223/2009	95
Annex III: Organització administrativa de la Unió Europea en matèria de productes cosmètics	96
Annex IV: El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero. Aspectes concrets	101
Annex V: Organització administrativa del règim jurídic dels productes cosmètics a Espanya	106
Annex VI: El règim jurídic dels productes cosmètics en les comunitats autònomes	109

Annex VII: Els microplàstics	111
Annex VIII: Experimentació amb animals en productes cosmètics	116
Annex IX: RSC i obligacions empresarials de caràcter mediambiental	121
Annex X: Les etiquetes ambientals	124
Annex XI: Aspectes de protecció al consumidor: l'ecoblanqueig i les afirmacions mediambientals de les empreses	130

Resum

El present Treball de Final de Grau té el propòsit d'analitzar el règim jurídic actual de la Unió Europea i d'Espanya relatiu als productes cosmètics, en relació amb els aspectes de sostenibilitat i de protecció del medi ambient de la matèria. Seran tractades de manera concreta tres qüestions transcendents en l'àmbit de productes cosmètics, a saber, els microplàstics presents en aquest tipus de productes, l'experimentació amb éssers vius amb cosmètics i les acreditacions de caràcter ambiental en aquesta tipologia de productes. Es pretén abordar exhaustivament aquestes qüestions amb l'objectiu de determinar els progressos i punts forts del règim jurídic existent, així com les possibles mancances i els aspectes de millora de cada una de les àrees presentades i, de manera integral, en el règim jurídic relatiu als productes cosmètics.

CAPÍTOL I: Introducció

1.- Objecte d'estudi

El règim jurídic relatiu als cosmètics ha experimentat una evolució significativa en els últims anys, esdevenint mereixedor d'una anàlisi que abasti les disposicions que el configuren, així com la naturalesa de la seva regulació i les garanties intrínseques que aporta. Durant els darrers anys, s'han incorporat al règim jurídic consideracions prèviament absents, especialment relacionades amb qüestions ambientals i de sostenibilitat, amb la finalitat d'assegurar un ús adequat i segur d'aquests recursos, protegint tant el consumidor com el medi ambient. D'aquesta manera, l'objecte d'estudi el constitueix l'estat actual de la regulació d'aquests productes concrets en relació amb les apreciacions ambientals i de sostenibilitat efectuades en el règim jurídic.

2.- Metodologia

La present investigació adopta una perspectiva de naturalesa jurídica, amb l'objectiu fonamental d'adquirir una comprensió aprofundida del règim jurídic dels productes cosmètics, analitzant les consideracions de sostenibilitat regulades, per finalitzar amb propostes de futur destinades a reforçar encara més aquest règim jurídic. El plantejament inicial es centra en la pertinència del règim jurídic en contraposició amb la consecució d'objectius adequats de caràcter mediambiental.

Per aconseguir aquest propòsit, s'empraran recursos bibliogràfics jurídics, així com altres fonts de caràcter jurídic adients en la investigació, incloent-hi dades recopilades de biblioteques i bases de dades especialitzades. Es prioritzaran fonts de reconegut prestigi, com ara informes oficials, estudis acadèmics i publicacions científiques especialitzades. Paral·lelament, s'efectuarà una anàlisi exhaustiva de bases de dades jurídiques, a fi d'identificar tant la legislació aplicable com la jurisprudència rellevant i interpretacions legals que puguin incidir en la comprensió del règim jurídic dels cosmètics, tot i que el caràcter concret i relativament recent de la qüestió mediambiental en productes cosmètics limita la disponibilitat d'aquests recursos, en especial de jurisprudència.

L'extensió del treball, degudament validada per la tutoria d'aquest, ha sigut considerada la idònia per aprofundir en l'estudi dels aspectes de sostenibilitat del règim jurídic de productes cosmètics, per tal d'assolir els objectius d'aprenentatge establerts i adquirir una visió completa de la matèria. L'estudi és acompanyat d'un apartat d'annex que complementen la investigació i aporten informació addicional que recolza les consideracions realitzades en aquest.

Per tal d'estructurar la investigació, en primer lloc, es realitzarà en el Capítol Primer un estudi preliminar que permetrà valorar adequadament la transcendència de la qüestió. També s'introduiran les principals definicions rellevants o d'interès a efectes de la investigació i,

finalment, s'exposaran els antecedents de la qüestió que permetran contextualitzar l'àmbit objecte d'estudi en el punt concret en què es situa actualment.

A continuació, en el Capítol Segon, serà analitzat el règim jurídic dels cosmètics, tant en àmbit internacional, com en àmbit de la Unió Europea i en àmbit domèstic. En aquest sentit, s'aprofundirà en les competències de cada àmbit i es concretaran les autoritats competents en la matèria, alhora que s'extrauran conclusions. En segon lloc, es procedirà a analitzar el desenvolupament de les competències a nivell legislatiu i executiu, estudiant les diferents normes presents en l'Ordenament Jurídic i l'exercici competencial que se'n deriva.

En el Capítol Tercer es procedirà a analitzar els aspectes de sostenibilitat del règim jurídic dels cosmètics i la protecció del medi ambient en aquest àmbit. Per dur a terme la tasca s'aportarà primerament les apreciacions prèvies adients per tal de constatar l'efectiva presència de la qüestió de la sostenibilitat i mediambiental en l'agenda europea i internacional. En aquest sentit, seran detectats els elements del règim jurídic europeu i domèstic que des del punt de vista ambiental i de la sostenibilitat són també presents en la producció i utilització dels productes cosmètics.

Aprofundint en la qüestió dels productes cosmètics, seran examinats els aspectes ambientals i de sostenibilitat rellevants en aquest sector, alhora que es justificarà la tria de tres punts concrets d'aquests aspectes més importants per ser analitzats amb relació al règim jurídic que els regula. Aquests tres aspectes escollits són les garanties d'informació i protecció al consumidor, els microplàstics presents en productes cosmètics i la qüestió d'experimentació amb animals. En aquest sentit, s'avaluaran en profunditat cadascun d'aquests tres punts per acabar determinant els punts forts i febles del règim jurídic aplicable en cada cas i obtenir-ne una visió exhaustiva.

En primer lloc, en matèria de microplàstics presents en els productes cosmètics, serà examinat el recent Reglament (UE) 2023/2055, avaluant el context de la problemàtica i els antecedents de la qüestió que han dut el legislador a introduir la restricció dels microplàstics en cosmètics. Aquesta restricció serà objecte d'una anàlisi per determinar quin és l'estat actual de la qüestió.

En segon lloc, en matèria d'experimentació amb animals en productes cosmètics, seran examinats els aspectes competencials en la matèria i el règim jurídic aplicable, abordant per aquest motiu el context de la Unió en el benestar animal i en especial la prohibició d'aquests tipus d'experimentació en productes cosmètics, determinant quines són les excepcions de la prohibició i les diferents legislacions que regulen la matèria, així com la importància dels mètodes alternatius i el control.

Finalment, en matèria de garanties d'informació i protecció al consumidor de productes cosmètics, s'examinarà, en primer lloc, la responsabilitat social corporativa i les obligacions empresarials en matèria d'informació, en segon lloc, les etiquetes ecològiques del mercat de la

Unió, tant l'EEE com d'altres etiquetes públiques i privades rellevants i, finalment, la regulació de l'*ecoblanqueig* (*greenwashing* en anglès) i les afirmacions ambientals en productes cosmètics.

Per acabar, seran aportades les conclusions que s'hagin pogut extreure de cada anàlisi concreta, així com les consideracions de futur i propostes de millora que han sigut pertinentment formulades durant la investigació, amb l'objectiu d'aportar resultats a la investigació en relació amb el règim jurídic dels productes cosmètics i la sostenibilitat.

3.- Consideracions preliminars

3.1.- Transcendència de la qüestió

Els productes cosmètics i de cura personal són productes quotidians essencials per més de 500 milions de consumidors europeus de totes les edats. Els productes cosmètics s'estenen des dels articles d'higiene personal bàsica, com el sabó i la pasta de dents, fins als articles de bellesa com el perfum i el maquillatge.¹

La indústria cosmètica es preveu que generi per l'exercici de 2027 al voltant de 580 bilions de dòlars en vendes, amb un creixement anual d'un 6%.² Aquest increment en el consum és una tendència que succeeix des de 2006 i, actualment, s'estima que el consum per càpita en el sector de la cosmètica és de 185 euros anuals. Nogensmenys, és rellevant destacar que el 51% de les importacions del sector es dirigeixen a la Unió Europea³ i, de fet, Europea està posicionada com a líder mundial en el sector, alhora que principal exportador de cosmètics.⁴

Aquestes dades evidencien la importància d'aquesta indústria en l'àmbit internacional i europeu, tant pel seu impacte econòmic com perquè la mateixa ciutadania sembla preferir aquests productes respecte d'altres. Aquesta situació fa transcendent l'anàlisi de la introducció al llarg del temps dels aspectes mediambientals en la indústria, donat que la sostenibilitat i la protecció del medi ambient ocupen una posició cada cop més central en l'agenda dels països i les empreses, tant per la voluntat dels legisladors com perquè la mateixa indústria cosmètica, en consonància amb la voluntat dels consumidors, ha impulsat accions per la sostenibilitat ambiental en la producció i comercialització dels productes cosmètics.⁵

¹ Comité Económico y Social Europeo, *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Reforzar el sector industrial Europeo de los cuidados personales, la higiene corporal y los productos de belleza» (Dictamen de iniciativa)* de 21 de gener de 2016, 2017/C 034/05, p. 2-3.

² Amed, I., et. al. *The State of Fashion Beauty*. McKinsey&Company, 2023, p. 8.

³ Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética). *Radiografía del sector de la cosmética y la perfumería en España 2022*, 2023, p. 14.

⁴ 2017/C 034/05, op. cit., p. 2-3.

⁵ Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética), op. cit., p. 26-28.

3.2.- Definicions rellevants

És essencial establir definicions prèvies dels conceptes específics que seran tractats en aquest treball, per tal de poder donar context i precisió a l'estudi posteriorment realitzat.

- 1 Afirmació, al·legació mediambiental o, en anglès, *green claim*: tot missatge o representació no obligatòria en virtut del Dret de la Unió o Dret nacional, en qualsevol forma, en el context d'una comunicació comercial, i que indiqui o impliqui que un producte, categoria, marca o comerciant té un impacte positiu o nul en el medi ambient, és menys perjudicial que altres o ha millorat el seu impacte mediambiental.⁶
- 2 Bioacumulació: acumulació d'elements, generalment tòxics, en teixits d'éssers vius, en els quals la concentració augmenta a mesura que s'ascendeix en la cadena alimentària⁷.
- 3 Biodegradabilitat: *“capacitat de transformació d'una substància en d'altres més simples per mitjà d'agents biològics.”*⁸
- 4 Comercialització: *“todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.”*⁹
- 5 Ecoblanqueig o, en anglès, *greenwashing*: desinformació difosa per una organització amb l'objectiu de presentar una imatge pública de responsabilitat mediambiental però percebuda com a infundada o intencionadament falsa.¹⁰
- 6 Efecte no desitjat: *“una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.”*¹¹
- 7 Microplàstics: partícules sòlides de plàstics compostes per polímers, que si bé poden produir-se de manera no intencionada, també poden ser fabricats intencionadament i afegits a productes per complir determinats fins¹².
- 8 Nanomaterial: *“material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.”*¹³

⁶ Art. 1.1, Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información.

⁷ Font: Gran enciclopèdia catalana.

⁸ Font: Consorci del Centre de Terminologia (TERMCAT).

⁹ Art. 2.1.g, Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, versió consolidada.

¹⁰ Font: Oxford English Dictionary (2018).

¹¹ Art. 2.1.o, Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

¹² ECHA, *Microplastics*, 2023.

¹³ *Ibid.*, Art. 2.1.k.

- 9 Producte cosmètic: *“toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.”*¹⁴
- 10 Producte cosmètic acabat: *“el producto cosmético en la formulación final en que vaya a introducirse en el mercado y ponerse a disposición del usuario final, o su prototipo.”*¹⁵
- 11 Producte cosmètic que no s'esbandeix: *“el producto cosmético destinado a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.”*¹⁶
- 12 Producte cosmètic que s'esbandeix: *“el producto cosmético destinado a ser eliminado tras su aplicación en la piel, el pelo o las mucosas.”*¹⁷
- 13 Producte labial: *“el producto cosmético destinado a aplicarse en los labios.”*¹⁸
- 14 Producte per les ungles: *“el producto cosmético destinado a aplicarse en las uñas.”*¹⁹

3.3.- Antecedents

És pertinent, abans d'iniciar la tasca d'anàlisi del règim jurídic actual dels productes cosmètics, contextualitzar i destacar breument quin ha sigut el procés jurídic que ha conduït a la configuració del règim jurídic actual.

La legislació aplicable als productes cosmètics té una antiguitat significativa iniciada per les preocupacions de seguretat que suscitaven les pràctiques cosmètiques. En aquest context, nombrosos Estats de la Unió comptaven amb disposicions legislatives que regulaven els productes cosmètics, la qual cosa suposava un obstacle als intercanvis de productes cosmètics entre Estats membres. Aquesta situació va motivar una harmonització a nivell de la Unió, materialitzada amb la Directiva del Consell de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres en matèria de productes cosmètics, que introduïa normes d'obligat compliment respecte a la composició, etiquetatge i envasat dels productes cosmètics i l'experimentació amb animals.²⁰

Paral·lelament, durant la dècada dels setanta també s'inicia el desenvolupament de la política mediambiental de la UE, però, malgrat això, la consideració dels aspectes mediambientals en els

¹⁴ *Ibid.*, Art. 1.a.

¹⁵ *Ibid.*, Art. 18.3.

¹⁶ *Ibid.*, Ap. 1.b, Preàmbulo de los anexos II a VI.

¹⁷ *Loc. Cit.*, Ap. 1.a.

¹⁸ *Loc. Cit.*, Ap. 1.e.

¹⁹ *Loc. Cit.*, Ap. 1.g.

²⁰ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, *relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos* (derogada i substituïda 11.07.2013).

productes cosmètics no s'introdueix fins al 2006, quan és adoptat el Reglament REACH, el qual la incorpora en matèria de substàncies químiques.²¹

D'aquesta manera, la sostenibilitat i la protecció del medi ambient en matèria de productes cosmètics ha experimentat un desenvolupament en els darrers anys, com es detallarà en el present treball. La qüestió ha sigut progressivament atinguda pel legislador de la Unió, donant-se alhora un interès creixent del consumidor, que ha modificat les seves pràctiques de consum i ha provocat un canvi en la indústria cosmètica, la qual ha començat a adoptar aspectes de sostenibilitat en les seves pràctiques.²²

CAPÍTOL II: Règim jurídic dels productes cosmètics

El present capítol té l'objectiu d'analitzar el règim jurídic aplicable als productes cosmètics. Per això, seran analitzats tant els aspectes competencials del règim, determinant els diferents nivells competencials, com el desenvolupament de les competències a nivell legislatiu i executiu.

1.- Àmbit internacional

Atès que el comerç internacional és d'un gran volum en l'actualitat, essent inclosos com a part d'aquest comerç els productes cosmètics, seria pertinent regular aquests productes, o, si més no, els seus requisits ambientals, a partir d'un Tractat Internacional, el qual hauria d'assolir el màxim consens possible. D'aquesta manera les problemàtiques que a continuació seran exposades tindrien un tractament pràcticament uniforme a escala mundial.

1.1.- Règim jurídic

Continuant amb l'exposat, és rellevant analitzar primerament el règim jurídic dels productes cosmètics a nivell internacional, per tal de conèixer el grau d'harmonització que existeix en l'actualitat a nivell mundial, tenint en compte l'important nivell de globalització que pateix el sector.

Tot i la conveniència de disposar d'un tractat internacional en matèria de productes cosmètics, en l'actualitat es determina que no hi ha cap instrument jurídic internacional vinculant que

²¹ Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no. 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n. 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Reglamento REACH).

²¹ Reglamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n. 1907/2006.

²² Bom et. al., *A step forward on sustainability in the cosmetics industry*, Elsevier, 2019, p. 271.

harmonitzi a nivell global la producció i comercialització de cosmètics. No obstant això, existeix la voluntat per part de la indústria internacional de cosmètica perquè sigui adoptat un tractat en matèria de productes cosmètics en relació amb la contaminació per plàstics que genera la producció i comercialització en aquest sector.²³ En aquesta línia, el 2 de març de 2022 va ser publicada una Declaració²⁴ signada per associacions regionals d'Amèrica Central, ASEAN, Europea²⁵ i Amèrica Llatina i 33 associacions nacionals de la indústria.²⁶

Així, s'observa que la mancança d'un règim jurídic harmonitzat a nivell internacional en la indústria cosmètica en els últims anys ha sigut contestada pels agents de la indústria, fent èmfasi des del sector a la necessitat de regular la indústria en l'àmbit mediambiental i de sostenibilitat.²⁷

Des d'aquest treball destaquem, en aquest sentit, la conveniència de promoure un instrument de caràcter institucional internacional, preferiblement encapçalat per les Nacions Unides i amb un nivell de vinculació legal elevat, en el que siguin estandarditzats els aspectes relatius a la producció i comercialització d'aquests productes, tant per les consideracions mediambientals, com per altres reptes que afronta la indústria, com la seguretat, la protecció del consumidor i les composicions. La no existència en l'actualitat d'aquest instrument pot provocar una situació de baixa protecció del consumidor i del medi ambient i demostra que, tot i l'evident importància global que té el sector, és possible que no s'estigui prioritzant suficient d'acord amb la magnitud de la qüestió.

1.2.- Entitats internacionals

Tot i que en l'actualitat no existeix un règim jurídic harmonitzat a nivell internacional, hi ha alguns aspectes que sí que estan rebent un tractament parcial en l'àmbit global. Així, a continuació seran analitzats els organismes internacionals d'alta rellevància en la qüestió, els quals configuren, davant la mancança d'un tractat internacional, el marc global en l'àmbit dels productes cosmètics.

²³ Cosmetics Europe, *The beauty and personal care industry supports a global agreement to address plastics pollution*, 2022, p. 1-2.

²⁴ A través de la declaració es reivindicava l'adopció d'un instrument jurídicament vinculant, amb el màxim suport global possible que intervingui en la contaminació que genera la indústria en referència al cicle dels plàstics, regulant el disseny dels productes de manera que sigui promoguda l'economia circular en la indústria, la millora de la qualitat dels productes i assegurí la seguretat del consumidor. (Obelis Group, *The cosmetics industry encourages a global treaty to address plastic pollution*, 2022).

²⁵ Entre les quals es troben, a nivell de la UE, Cosmetics Europe, l'associació d'empreses de la indústria cosmètica a nivell europeu, i Stanpa, l'Associació Nacional de Perfumeria i Cosmètica a nivell espanyol. (Cosmetics Europe, op. cit., p.1-2.)

²⁶ Kennedys, *Cosmetics industry associations support United Nations Plastics treaty*, 2022.

²⁷ Asociación Española de Normalización, *Apoyo de la Normalización al sector cosmético. Informes de Normalización*. 2022, p. 15-19.

És pertinent iniciar l'estudi determinant com a organisme internacional cabdal, 'International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)²⁸, grup d'autoritats reguladores de cosmètics de caràcter internacional²⁹ per la col·laboració i la coordinació de les autoritats dels Estats part³⁰. El propòsit principal de l'acord és mantenir el màxim nivell de la protecció global al consumidor minimitzant les barreres internacionals al comerç.³¹

És oportú, al mateix temps, destacar l'Acord d'obstacles tècnics al Comerç (Acord TBT) de l'Organització Mundial del Comerç (OMC),³² que prevé la creació de barreres tècniques innecessàries en el comerç internacional.³³ L'acord instaura un procediment de notificació i informació als membres, a través de la OMC, sobre les regulacions tècniques i procediments d'avaluació de productes.³⁴ En virtut de l'article 1.3 de l'acord és d'aplicació a tots els productes, essent inclosos els productes cosmètics.³⁵

Per acabar, cal destacar l'*International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI)*. INCI és un sistema de nomenclatura estandarditzada pels ingredients cosmètics publicat l'any 1973 pel *Personal Care Products Council (PCPC)*.³⁶ La INCI estableix la nomenclatura dels ingredients en productes cosmètics i és actualitzada regularment.³⁷ La INCI ha sigut adoptada pels Estats Units, la Xina, Japó, la Unió³⁸ i Canadà.³⁹

Valorem que els instruments internacionals exposats són de gran interès perquè constitueixen una cooperació i col·laboració entre països necessària en matèria de productes cosmètics, tot i que

²⁸ L'estructura i les competències assignades a l'ICCR són desenvolupades en l'Annex I d'aquest treball. Per a més informació consultar: <https://www.iccr-cosmetics.org/>

²⁹ L'acord multilateral va ser inicialment adoptat pel Canadà, la UE, Japó i Estats Units l'any 2007 i, posteriorment, s'hi han adherit també el Brasil, Israel i Corea del Nord. (U.S. Food & Drug Administration, *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)*, 2022).

³⁰ U.S. Food & Drug Administration, *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)*, 2022

³¹ International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Terms of Reference for ICCR*, 2007.

³² L'acord permet als països part de l'organització mantenir el dret a adoptar regulacions per objectius legítims, els quals són la salut pública, la protecció del consumidor i el medi ambient. (Comisión Europea, *The notification procedure created by the Agreement on Technical Barriers to Trade*, 2004.)

³³ Comisión Europea, *The notification procedure created by the Agreement on Technical Barriers to Trade*, 2004.

³⁴ Comisión Europea, *International cooperation, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*, s.d.

³⁵ Organización Mundial del Comercio, *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*, 1994.

³⁶ PCPC és l'associació comercial representant del sector cosmètic dels Estats Units. (Personal Care Products Council, *About PCPC*, s.d.)

³⁷ Ahora, INCI introduceix normes d'etiquetatge, essent la més important que els ingredients han d'aparèixer en la llista de composició del producte cosmètic per ordre de percentatge en la fórmula de major a menor.

³⁸ En concret, en la UE és d'aplicació el sistema INCI en la UE en virtut de l'article 33 del Reglament 1223/2009, essent aplicat el sistema en la Decisió d'Execució 2022/677. (Decisión de Ejecución (UE) 2022/677 de la Comisión, de 31 de marzo de 2022, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de productos cosméticos, C/2022/1899, considerant primer.)

³⁹ ChemSafety, *International Nomenclature Cosmetic Ingredient*, 2018.

seria determinant un instrument jurídicament vinculant i amb una quantitat significativa d'adhesions per tal d'harmonitzar la totalitat del règim jurídic dels productes cosmètics i disposar de garanties i drets al mateix nivell internacionalment, tant en matèria mediambiental, com reivindica el sector, com en altres matèries de rellevància, tot i que entenem les dificultats que suscitaria.

Valorem des d'aquest treball, davant tot l'exposat, que malgrat no disposar d'un corpus jurídic harmonitzat a nivell internacional, en aquest àmbit de *lege ferenda*, analitzem que les entitats analitzades serien idònies en la proposta de mesures i garanties en el sector a nivell mundial i, malgrat que en un principi els signataris de l'instrument a adoptar puguin ser de reduïda quantitat, la promulgació de l'instrument constituiria un primer pas en la tasca d'harmonització del comerç internacional de productes cosmètics.

2.- Àmbit de la Unió Europea

Un cop vistos els elements i referències més notables en l'àmbit internacional, es procedeix a analitzar la qüestió en l'àmbit de la Unió.

La importància del sector cosmètic en la UE, atès el gran volum econòmic i de consum d'aquests productes, implica d'un règim jurídic específic per aquests tipus de productes al seu territori. D'aquesta manera, resulta oportú exposar les competències en matèria de productes cosmètics de la Unió, el seu exercici, les normes jurídiques adoptades i l'organització administrativa.

2.1.- Competències de la Unió Europea en matèria de productes cosmètics

La UE ha exercit funcions en matèria de cosmètics, procedents, com veurem, de la legislació en matèria de productes cosmètics però també de la legislació en matèria de substàncies químiques i de seguretat, en matèria mediambiental i en matèria de productes. Resulta interessant establir, per tant, quines competències ostenta la Unió en matèria de productes cosmètics.

En virtut del TFUE⁴⁰, els cosmètics suposen una competència compartida entre la Unió i els Estats membres.⁴¹ D'acord amb l'article segon, quan sigui atribuïda una competència compartida, la Unió i els Estats membres podran legislar i adoptar actes jurídicament vinculants i els Estats exerciran la competència en la mesura en què la UE no exerceixi la seva.⁴²

El TFUE també disposa en l'article 114 que seran adoptades mesures relatives a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres que tinguin per

⁴⁰ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), de 13 de diciembre de 2007, versión consolidada

⁴¹ El qual disposa com a àmbits d'aplicació de les competències compartides el mercat interior, la protecció dels consumidors, el medi ambient i els assumptes comuns de seguretat en matèria de salut pública, entre d'altres. (Art. 4, TFUE)

⁴² *Ibid.*, Art. 2.2.

objecte l'establiment i el funcionament del mercat interior.⁴³ Nogensmenys, la Comissió actua, en el marc de l'aproximació de legislacions en matèria de salut, seguretat, protecció del medi ambient i dels consumidors, sobre la base d'un nivell de protecció elevat.⁴⁴

Vist tot l'exposat, concloem que la UE té una competència compartida amb els Estats membres en matèria de productes cosmètics, alhora que, donat que aquest sector constitueix una matèria de salut, seguretat, protecció del medi ambient i protecció dels consumidors, requereix un nivell de protecció elevat⁴⁵ i, per tant, un exercici major de la competència de la Unió en la qüestió, tant per assegurar l'harmonització de legislacions com per garantir que són protegits en el mateix grau aquests aspectes.

2.2.- Règim jurídic

A continuació seran analitzades les normes d'aplicació en matèria de productes cosmètics en la Unió per tal d'aprofundir en el règim jurídic d'aquest tipus de productes en el marc de la Unió.

El règim jurídic dels productes cosmètics de la UE està estructurat principalment a través de quatre reglaments, en primer lloc, el Reglament (CE) 1223/2009,⁴⁶ en segon lloc, i en virtut de l'establert al primer reglament, el Reglament (CE) 655/2013,⁴⁷ en tercer lloc, el Reglament (CE) 1907/2006 (REACH),⁴⁸ i, en quart lloc el Reglament (CE) 1272/2008 (CLPR).⁴⁹ Seguidament seran analitzats de manera detallada tots quatre Reglaments, tant en aspectes d'aplicació com en contingut.

2.2.1.- Reglament (CE) 1223/2009

El règim jurídic dels productes cosmètics de la Unió és regulat majoritàriament en el Reglament (CE) 1223/2009, l'objectiu fonamental del qual és garantir un elevat nivell de protecció de la salut pública i vetllar pel funcionament del mercat interior,⁵⁰ alhora que harmonitzar íntegrament les

⁴³ *Ibid.*, Art. 114.1.

⁴⁴ *Ibid.*, Art. 114.3.

⁴⁵ *Loc. Cit.*

⁴⁶ Reglamento (CE) n. 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

⁴⁷ Reglamento (UE) n. 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

⁴⁸ Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no. 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n. 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

⁴⁹ Reglamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n. 1907/2006.

⁵⁰ Art. 1, Reglamento (CE) 1223/2009.

normes de la Unió per tal d'assolir un mercat segur pels productes cosmètics.⁵¹ En aquest sentit, el mateix Reglament indica que la pretensió del legislador és simplificar els procediments i racionalitzar la terminologia, reduint tant les càrregues administratives com les ambigüitats, mentre que, alhora, reforçar els elements del marc reguladors dels productes cosmètics, tals com el control de mercat, i harmonitzar íntegrament les normes de la Unió per tal d'assolir un mercat interior pels productes cosmètics.⁵² També és rellevant destacar que actualitza les normes en consonància amb els avenços tecnològics i científics dels darrers anys i, per acabar, prohibeix els experiments en animals amb productes cosmètics.⁵³

Pel que fa a l'àmbit d'aplicació del Reglament, s'estableix que el constitueix tots els productes cosmètics comercialitzats, definint el producte cosmètic d'acord amb la definició presentada anteriorment en el Capítol I.⁵⁴

Especificant més profundament el contingut del Reglament 1223/2009, aquest estableix el règim jurídic dels productes cosmètics en àmbits específics de la matèria, els quals poden ser dividits,⁵⁵ a nivell de contingut, en matèria de seguretat, matèria d'experimentació amb animals, matèria d'informació al consumidor i incompliments i control.⁵⁶

Finalment, també és pertinent destacar que, com ja ha sigut exposat amb anterioritat, la UE s'acull a la nomenclatura INCI⁵⁷ per l'elaboració i actualització del glossari de noms comuns d'ingredients, dut a terme per la Comissió en virtut de l'article 33 del Reglament 1223/2009.⁵⁸

2.2.2.- Reglament (UE) 655/2013

Un cop analitzat el Reglament 1223/2009, convé analitzar seguidament, donada la seva incidència parcial en matèria de productes cosmètics, el Reglamento (UE) 655/2013.

L'article 20 del Reglament 1223/2009 exposa que la Comissió adoptarà una llista de criteris comuns per les reivindicacions en productes cosmètics,⁵⁹ les quals tenen l'objectiu fonamental d'informar els usuaris finals de les característiques i qualitats dels productes.⁶⁰

⁵¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), *Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009*, 2019, p.3.

⁵² Reglamento (CE) 1223/2009, considerant tercer i quart.

⁵³ Publications Office of the European Union, *Safer cosmetics for people in the EU*, 2022.

⁵⁴ Art. 1, Reglamento (CE) 1223/2009.

⁵⁵ Publications Office of the European Union, op. cit.

⁵⁶ Per a ampliar l'anàlisi del contingut del Reglament, visualitzar l'Annex II.

⁵⁷ Personal Care Products Council. *INCI*, s.d.

⁵⁸ Art. 33, Reglamento (CE) 1223/2009.

⁵⁹ Art. 20.2, Reglamento (CE) 1223/2009.

⁶⁰ Reglamento (UE) 655/2013, considerant segon.

Així, s'adopta el Reglament 655/2013, aplicable a les reivindicacions en forma de textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol figuratiu o no que transmeti explícitament o implícitament característiques o funciones en l'etiquetatge del producte, o durant la seva comercialització i publicitat.⁶¹

Els criteris comuns són el compliment de la legislació, la veracitat, el recolzament en elements de prova apropiats i verificables, entre d'altres, entenent-se que les reivindicacions han de contenir informació que permeti a l'usuari final mitjà decidir amb coneixement de causa.⁶²

2.2.3.- Reglament (CE) 1907/2006 (REACH)

En l'àmbit del sector cosmètic a la Unió també és aplicable el Reglament REACH. Aquest té l'objectiu de garantir un alt nivell de protecció de la salut humana i medi ambient, així com la lliure circulació de substàncies en el mercat interior.⁶³

La majoria de les substàncies de què estan compostos els productes cosmètics pertanyen a la categoria de mescles del REACH⁶⁴. Totes les substàncies químiques i ingredients han de ser registrades a través de l'ECHA.⁶⁵ Només s'exclouen del REACH els productes cosmètics en el seu estat final de certs requisits d'informació i de seguretat,⁶⁶ per tant, les substàncies emprades en productes cosmètics entren en l'àmbit d'aplicació del Reglament.⁶⁷ Així, les substàncies presents en els productes cosmètics han de complir les obligacions⁶⁸ vinculades al registre.⁶⁹ El REACH també inclou requisits de caràcter mediambiental i especifica el control del compliment dels objectius mediambientals de la Unió. En aquest sentit, les preocupacions de caràcter mediambiental de totes les substàncies emprades en productes cosmètics són analitzades a través del REACH.⁷⁰

⁶¹ *Ibid.*, Art. 1.

⁶² *Ibid.*, Annex 1.

⁶³ Art. 1, Reglamento (CE) REACH.

⁶⁴ Chemical Inspection and Regulation Service Limited (CIRS), *REACH and Cosmetics*, s.d, p.2.

⁶⁵ Per part de tot fabricant o importador d'una substància en quantitat igual o superior a 1 tona anual. (Arts. 6 i 7, Reglamento (CE) REACH.).

⁶⁶ *Ibid.*, Arts. 14, 56 i 67.

⁶⁷ Rasmussen i Mech, *Better understanding of the EU regulatory frameworks for cosmetic products*, Science of the Total Environment, 2014, p. 323-325.

⁶⁸ Per exemple, l'obligació de presentar un expedient tècnic amb la informació de fabricació i ús de la substància, així com els estudis de la informació derivada de l'aplicació de la substància, així com de la seguretat química de la substància. (*Ibid.*)

⁶⁹ Art. 10, Reglamento (CE) REACH.

⁷⁰ Reglamento (CE) 1223/2009, considerant cinquè.

2.2.4.- Reglament (CE) 1272/2008

El Reglament (CE) 1272/2008 sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i preparats (CLPR) té l'objectiu⁷¹ d'harmonitzar els criteris de classificació de substàncies i mescles, així com les normes d'etiquetatge i envasat de substàncies i mescles perilloses.⁷²

L'àmbit d'aplicació del Reglament són totes les substàncies i mescles, excepte les esmentades en el seu article primer i, pel que fa als cosmètics, l'article 1.5c eximeix de l'aplicació del Reglament els productes cosmètics en fase acabada.⁷³ Així, en aquest sentit només constitueix d'aplicació en les substàncies de composen els productes cosmètics, en fase no acabada.

De manera central, el Reglament (CE) 1272/2008 imposa als fabricants l'obligació de classificar i als proveïdors l'obligació d'etiquetar i envasar substàncies i mescles comercialitzades, per tal de garantir una protecció apropiada i oferir informació essencial als seus destinataris.⁷⁴

2.2.5.- Consideracions del règim jurídic de la Unió Europea

A tall de recapitulació, vistos els reglaments que conformen el règim jurídic dels productes cosmètics de la Unió, apreciem una elevada harmonització de legislacions en la matèria en els Estat de la Unió, sobretot en les darreres tres dècades, en la que s'eliminen les incoherències legislatives i s'unifiquen els criteris i requisits, contribuint al lliure mercat i a la protecció dels valors recollits en els Tractats de la Unió. Observem, d'aquesta manera, que el sector dels productes cosmètics es troba molt regulat, amb certa estabilitat reguladora que s'ha incrementat en els darrers anys, alhora que s'aprofundeix en certs àmbits concrets, com en la seguretat, la protecció del consumidor, la protecció del medi ambient i el control de mercat. També determinem una importància central del Reglament 1223/2009, essent complementat en matèria de substàncies químiques pel REACH, fet que permet una concentració del règim jurídic dels productes cosmètics a nivell de la UE, aspecte que pot resultar beneficis pel sector en termes d'aproximació de legislacions, claredat i eficiència.

Concloem que la Unió ha exercit les seves competències de manera àmplia, assolint així el nivell més elevat fins a l'actualitat d'harmonització en la matèria. Nogensmenys, apuntem que és d'esperar que en els pròxims anys es millori la normativa actual, donat que es detecten mancances en determinades qüestions relacionades amb l'àmbit de vigilància i control del mercat, competència dels Estats membres.

⁷¹ Art. 1.1, Reglamento (CE) 1272/2008.

⁷² En primer lloc, cal fer constar que el Reglament determina quines propietats de les substàncies i mescles han de conduir a la seva classificació com a substàncies perilloses, per tal que els seus perills siguin identificats i comunicats degudament. Pel que fa als perills, aquests poden ser tant per la salut humana, com pel medi ambient (*Ibid.*, considerant desè.)

⁷³ *Ibid.*, Art. 1.5.c.

⁷⁴ *Ibid.*, Art. 1.1.

2.3.- Organització administrativa de la Unió Europea

De la legislació exposada es deriven organismes competents en matèria de productes cosmètics que són significatius tant en el desenvolupament del règim jurídic com en el control de l'aplicació dels Reglaments i el bon funcionament del sector.

Quant a l'atribució de competències, el Reglament 1223/2009 estableix que les competències més notòries estan residenciades en la Comissió, donat que és l'òrgan encarregat de supervisar l'aplicació del Dret de la Unió, exercint funcions de coordinació, execució i gestió.⁷⁵

Nogensmenys, també existeixen òrgans específicament qualificats en l'àmbit dels productes cosmètics. En concret, en la matèria que ens ocupa és convenient esmentar el Comité Permanente de Productos Cosméticos (SCCP) i l'Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), per la seva importància central en els productes cosmètics i en les substàncies químiques que els componen, així com, per les seves funcions parcials en la matèria, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) i l'Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA).⁷⁶

2.4.- Atribució de facultats de control als Estats membres

El Reglament 1223/2009 també atribueix facultats de control als Estats membres, en concret la supervisió del compliment del contingut del Reglament i, en especial, controls de mercat⁷⁷ dels productes cosmètics comercialitzats.⁷⁸ Alhora, també atribueix als Estats membres el règim sancionador de les infraccions del Reglament.⁷⁹ Pel que fa a les autoritats competents dels Estats membres, aquestes són designades pels mateixos.⁸⁰

Vista l'organització administrativa aplicable a aquest sector, s'observa que existeixen suficients actors perquè el règim jurídic pugui ser correctament aplicat i actualitzat. Destaca una gran rellevància de la Comissió, la qual és l'encarregada de desenvolupar el seguiment i assegurar el compliment del contingut dels reglaments i, en matèria de productes cosmètics, qui també ha d'assegurar el bon funcionament dels organismes específics. Pel que fa a aquests últims, és detectada una importància central del SCCP, el qual assumeix la tasca de revisió i actualització del règim jurídic dels productes cosmètics de la Unió. De la mateixa manera, es destaca també el CCSC, que participa en la seguretat del consumidor i, en particular, en l'avaluació de les

⁷⁵ Art. 17, Tratado de la Unión Europea (TUE), de 13 de diciembre de 2007, versió consolidada.

⁷⁶ Per a visualitzar l'organització administrativa exposada de manera més detallada, visualitzar l'Annex III.

⁷⁷ A saber, consistents en els expedients d'informació del producte i en, si s'escau, controls físics i de laboratori. (Art. 22, Reglamento (CE) 1223/2009).

⁷⁸ Art. 22, Reglamento (CE) 1223/2009.

⁷⁹ *Ibid.*, Art. 37 i considerant 66è.

⁸⁰ *Ibid.*, Art. 34.

substàncies en el consum. En matèria mediambiental, es destaca la competència central de l'ECHA,⁸¹ que actua en virtut del Reglament REACH.

No obstant això, també es detecten organismes insuficientment participats en la matèria, com seria el cas de l'EEA. Tenint en compte que constitueix el referent actual en estudis tècnics en relació amb el medi ambient, no s'observa una activitat abundant en matèria de productes cosmètics, per la qual cosa seria interessant que li fos assignat un estudi sobre aquest sector per tal que fossin analitzats tots els aspectes de caràcter mediambiental significatius en matèria de productes cosmètics i que permetés tenir en compte més elements del sector i no només les que tenen a veure primordialment amb l'àmbit competencial de l'ECHA.

D'acord amb l'exposat, detectem punts de millora en matèria legislativa. En matèria de control i aplicació del Reglament, apuntem que podria ser convenient realitzar un atorgament de facultats de control més precís i homogeni en tots els Estats membres, alhora que també es detecta la conveniència d'atorgar competències en matèria de productes cosmètics a l'EEA.

3.- Àmbit domèstic

Tot i que la Unió hagi optat per regular els productes cosmètics a través d'instruments que no requereixen transposició, és igualment pertinent estudiar el règim jurídic d'aquests productes en el dret espanyol i català, en virtut de la competència compartida i, també, en aspectes que el Reglament 1223/2009 deixa en mans del legislador nacional.

3.1.- L'Estat

En aquest sentit, doncs, és pertinent que siguin analitzades les competències en matèria de productes cosmètics que la legislació espanyola atorga a les diferents autoritats competents i com han sigut exercides.

3.1.1.- Competències estatals

Així, en les següents línies serà tractada la qüestió en matèria competencial, d'acord amb la competència compartida exposat.

La Constitució Espanyola atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.⁸² Així, la Ley General de Sanidad⁸³ atribueix a l'Administració General del Estat la reglamentació, autorització i registre, entre d'altres, d'aquells productes que, al afectar

⁸¹ En concret, i com serà detallat més endavant, és un òrgan d'especial importància en la regulació dels microplàstics en productes cosmètics.

⁸² Art. 149.1.16.a, Constitución Española, de 29 de desembre de 1978.

⁸³ Ley 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanidad.

l'esser humà, suposin un risc per la salut de les persones⁸⁴ i competències per reglamentar i autoritzar les activitats de qui es dedica a la fabricació i importació d'aquests.⁸⁵

Alhora, com ha sigut exposat, en l'àmbit de productes cosmètics, el Reglament 1223/2009 atribueix les facultats de control als Estats membres,⁸⁶ així com el règim sancionador aplicable a les infraccions del Reglament,⁸⁷ l'establiment d'operadors i la notificació d'efectes greus no desitjats.⁸⁸

Per altra banda, el Reglament (CE) 765/2008⁸⁹ estableix els controls a realitzar pels Estats membres als productes que s'introdueixen en el mercat comunitari, àmbit d'aplicació del qual són inclosos els productes cosmètics.⁹⁰

S'observa, doncs, que tot i ser els productes cosmètics un camp altament tractat pel legislador de la UE, hi ha certs aspectes que recauen a nivell competencial en l'àmbit domèstic.

3.1.2.- Règim jurídic

Un cop analitzat la distribució competencial, és pertinent analitzar el règim jurídic dels productes cosmètics estatal, que complementa el Reglament 1223/2009 i desenvolupa aquelles matèries que el mateix deriva als Estats membres o deixa sense regular.

3.1.2.1.- Aspectes generals del Real Decreto 85/2018

En aquest context, es dicta el Real Decreto 85/2018⁹¹ a l'empara del disposat en la Constitució Espanyola⁹² i estableix el seu àmbit d'aplicació en els productes cosmètics i les persones físiques o jurídiques que realitzin activitats econòmiques amb aquests.⁹³

Així, té per objecte⁹⁴ la regulació de les normes complementàries per l'aplicació del Reglament 1223/2009, la comunicació d'efectes greus no desitjats pels professionals sanitaris, el Sistema

⁸⁴ *Ibid.*, Art. 40.5.

⁸⁵ *Ibid.*, Art. 40.6.

⁸⁶ Art. 22, Reglamento (CE) 1223/2009

⁸⁷ *Ibid.*, Art. 34.

⁸⁸ *Ibid.*, considerant 56è.

⁸⁹ Reglamento (CE) no. 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, *por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n. 339/93.*

⁹⁰ *Ibid.*, Art. 15.

⁹¹ Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, *por el que se regulan los productos cosméticos.*

⁹² Exceptuant el capítol VII relatiu al control sanitari en frontera dels productes cosmètics, que és dictat en virtut de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior (*Ibid.*, Disposición final segunda).

⁹³ *Ibid.*, Art. 3.

⁹⁴ *Ibid.*, Art. 1.

Español de Cosmetovigilancia, les activitats de fabricació i importació i el control sanitari en frontera, d'acord amb el que estableix el citat article 1.⁹⁵

3.1.2.2.- El Sistema Español de Cosmetovigilancia

Una de les introduccions més notables del Reial Decret 85/2018 és el Sistema Español de Cosmetovigilancia, el qual es defineix com l'activitat destinada a la recollida, avaluació i seguiment de la informació sobre els efectes no desitjats de productes cosmètics⁹⁶ i coordinada per l'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.⁹⁷

3.1.2.3.- El règim sancionador dels productes cosmètics

Tal com ja ha sigut exposat, el Reglament 1223/2009 assigna als Estats membres la tasca d'establir disposicions sobre les sancions aplicables per infraccions del disposat en el Reglament 1223/2009.⁹⁸

Pel que fa al règim d'infraccions i sancions en matèria de productes cosmètics,⁹⁹ és necessari apuntar que aquest no es troba recollit en el Real Decreto 85/2018, sinó que és introduït en el Decret Legislatiu 1/2015.¹⁰⁰ Podria ser convenient la introducció d'un règim sancionador actualitzat amb infraccions i sancions específiques en matèria d'incompliments del Reglament 1223/2009 i de protecció del medi ambient.

Així doncs, de tot l'exposat en matèria de règim jurídic estatal, s'observa que la legislació nacional en l'àmbit de productes cosmètics es limita a les atribucions als Estats membres a través del Reglament 1223/2009. Al mateix temps, no s'introdueixen mesures, en exercici de la competència compartida, de matèries no regulades per la Unió. És probable que aquest fet es degui al gran desplegament legislatiu que s'ha realitzat en l'àmbit dels productes cosmètics per part de la UE.

3.1.3.- Organització administrativa

De l'exposat anteriorment destaquen certs organismes i autoritats competents estatals en matèria de productes cosmètics, en especial en matèria de control i vigilància, que són rellevants analitzar seguidament.

⁹⁵ Per visualitzar els aspectes concrets del Real Decreto 85/2018, accedir a l'Annex IV.

⁹⁶ *Ibid.*, Art. 16.

⁹⁷ Els aspectes concrets del Sistema Español de Cosmetovigilancia són desenvolupats a l'Annex IV.

⁹⁸ Art. 37, Reglamento (CE) 1223/2009.

⁹⁹ Per a més informació sobre el règim d'infraccions i sancions de productes cosmètics, visualitzar l'Annex IV.

¹⁰⁰ Fet que produeix que siguin equiparades les sancions en matèria de productes cosmètics i les sancions ja existents pels productes farmacèutics, no essent construït, doncs, un règim d'infraccions i sancions específic en matèria de productes cosmètics.

Així, el Real Decreto 85/2018 determina les autoritats competents en matèria de productes cosmètics en l'article 5¹⁰¹ i són oportunament analitzats en l'Annex V d'aquest treball.

A tall de conclusió,¹⁰² s'observa una centralitat de l'AEMPS en les tasques de control del mercat, inspecció, protecció de la salut i activitats de fabricació i importació. Tot i això, també són destacables les autoritats competents de les comunitats autònomes.

És considerable també la manca d'organismes dedicats a la protecció del medi ambient, alhora que tampoc s'observen organismes dedicats específicament a l'aplicació d'altres elements introduïts pel Reglament 1223/2009 com l'experimentació animal o la protecció del consumidor, per la qual cosa podria ser interessant la seva constitució.

3.2.- Comunitats autònomes

3.2.1.- Context autonòmic

Tot i aquesta centralitat de l'AEMPS, el Reial Decreto 85/2018 també atorga a les autoritats competents de les comunitats autònomes competències en l'àmbit de control i inspecció per assegurar que els productes cosmètics compleixen amb la normativa vigent.¹⁰³ Així, resulta interessant analitzar quines competències tenen en aquest sector les comunitats autònomes. En concret, s'analitzarà amb més profunditat la comunitat autònoma de Catalunya, donada la proximitat de la comunitat amb aquest treball.

En concret, les comunitats autònomes podran dictar normes de desenvolupament i complementàries de la present llei en l'exercici de les competències atribuïdes pels corresponents Estatuts d'Autonomia.¹⁰⁴ A més, exerciran també les competències transferides o delegades per l'estat, si s'escau, i les que no es reservin expressament a l'estat.¹⁰⁵

3.2.1.1.- Àmbit català

Resulta pertinent l'anàlisi específica del règim jurídic en matèria de productes cosmètics aplicable a la comunitat autònoma de Catalunya, per tal de determinar quines competències ostenta en virtut del seu estatut, així com quin exercici en fa si escau i els organismes competents que s'instauren en aquest sentit.

¹⁰¹ Així, les autoritats competents del sector són l'AEMPS, la Inspecció Farmacèutica de les Àrees de Sanitat i Política Social de les Delegacions i Subdelegacions del Govern a les comunitats autònomes i a les Ciutats de Ceuta i Melilla, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i les autoritats sanitàries de les administracions locals, en l'àmbit de les seves competències. (Art. 5, Real Decreto 85/2018).

¹⁰² L'anàlisi de l'organització administrativa esmentada es troba en l'Annex V.

¹⁰³ Art. 5.1.c, Real Decreto 85/2018.

¹⁰⁴ Art. 2, Ley 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanidad.

¹⁰⁵ Art. 41, Ley 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanidad.

3.2.1.2.- Competències autonòmiques

Seguint aquesta línia, en referència a les competències compartides, li correspon a la Generalitat, entre d'altres, l'ordenació, planificació, determinació, regulació i execució de les mesures i actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.¹⁰⁶

A nivell reglamentari, en l'àmbit català resulta destacable el Decret 180/1988, de 27 de juliol, de normes sobre la reglamentació tècnica sanitària de productes cosmètics. El Decret atribueix tant al Departament de Salut com al Departament d'Empresa i Ocupació les funcions d'inspecció i control, alhora que la potestat sancionadora, en matèria de productes cosmètics, d'acord amb les seves competències respectives.¹⁰⁷

3.2.1.3.- Organització administrativa

Un cop vistes les competències atribuïdes a la Comunitat en matèria de productes cosmètics, convé seguidament analitzar la corresponent organització administrativa. De l'anàlisi d'aquesta organització¹⁰⁸ n'extraïem les següents consideracions.

Observem que les competències en matèria de productes cosmètics corresponents a les comunitats autònomes i corresponents, concretament, a Catalunya són eminentment en matèria d'avaluació, control i inspecció, alhora que de suport i col·laboració amb el funcionament de l'AEMPS, essent, doncs, molt limitades en aquest sector. No s'introdueixen altres aspectes que puguin ser regulats per les Comunitats autònomes, d'acord amb la necessitat d'harmonitzar la qüestió, tant en l'àmbit estatal, donada la magnitud del mercat de productes cosmètics dins l'Estat espanyol, com a nivell de la Unió.

CAPÍTOL III: Aspectes de sostenibilitat i protecció del medi ambient en l'àmbit dels productes cosmètics

El següent capítol té l'objectiu d'analitzar el tractament de la sostenibilitat en el règim jurídic dels cosmètics en l'agenda europea. Es procedirà a estudiar els principals instruments jurídics de la qüestió i a analitzar-ne el contingut per tal d'extreure'n les conclusions pertinents.

Per això, primerament es posarà en valor la transcendència de la qüestió, determinant la presència de la sostenibilitat en l'agenda internacional i europea. En aquest sentit, es pretén contextualitzar el repte mediambientals dins l'àmbit internacional, valorant el procés global que ha permès

¹⁰⁶ *Ibid.*, Art. 162.3.d.

¹⁰⁷ Decret 180/1988, de 27 de juliol, de normes sobre la reglamentació tècnica-sanitària de productes cosmètics.

¹⁰⁸ L'organització administrativa en matèria catalana està desenvolupat a l'Annex VI.

arribar al punt on es troba actualment la qüestió. Per altra banda, s'introduirà el context de la Unió, analitzant les seves competències en matèria mediambiental, les polítiques desenvolupades i la integració dels pactes medi ambientals en els sectors competencials de la UE. L'objectiu final d'aquesta tasca de contextualització és evidenciar que el medi ambient rep una atenció especial, tant en l'ordre internacional com en la Unió, que fa que la qüestió sigui especialment mereixedora d'una anàlisi en l'àmbit dels productes cosmètics. Així, el context que s'aportarà a continuació possibilitarà i justificarà la posterior anàlisi de la qüestió en matèria de productes cosmètics.

Posteriorment, s'aprofundirà en tres aspectes mediambientals i de sostenibilitat d'especial importància en el sector de productes cosmètics, analitzant el règim jurídic aplicable en cada cas i identificant els àmbits de sostenibilitat tractats en el règim jurídic.

1.- Importància i transcendència de la qüestió

1.1.- Consideracions prèvies en matèria de sostenibilitat

Convé inicialment realitzar una contextualització mediambiental tant en l'àmbit internacional com en l'àmbit de la Unió que permeti conèixer els antecedents que han construït l'ordenament jurídic i les polítiques mediambientals aplicades en l'actualitat, així com entendre en quin punt es troba la qüestió i quines són les implicacions que té en la posterior anàlisi del sector dels productes cosmètics.

1.1.1.- Consideracions de caràcter internacional

En l'actualitat la protecció del medi ambient constitueix una preocupació a nivell mundial. La dimensió transnacional de les seves causes i conseqüències, que s'han manifestat sobretot en les darreres dècades, han fet que la protecció del medi ambient esdevingués un punt fonamental de l'acció dels Estats i els organismes internacionals.¹⁰⁹

Així, de manera exponencial, els problemes ambientals han adquirit una rellevància a nivell internacional, esdevenint necessari el desenvolupament d'un cos normatiu internacional específic per la protecció del medi ambient. Tot i això, la gran diversitat de problemes mediambientals que existeixen actualment denoten, tal com exposen Birnie et. al, que el dret que els regeix pot diferir, tant en el contingut de les normes aplicables com en la forma que adopten les pròpies normes, per la qual cosa resulta necessària la coordinació i l'existència de matisos adequats a cada àmbit de problemàtica ambiental.¹¹⁰ L'exposat és aplicable a l'anàlisi de la legislació mediambiental en matèria de productes cosmètics, comprenent, d'aquesta manera, que la regulació mediambiental dels productes cosmètics pots diferir del tractament d'altres problemàtiques ambientals.

¹⁰⁹ Juste i Castillo, *La Protección del Medio Ambiente en el Ámbito Internacional y en la Unión Europea*, Tirant Lo Blanch, 2014, p. 7.

¹¹⁰ Birnie et. al., *International Law and the Environment*, Oxford University Press, 2009, p. 12-15.

1.1.2.- Consideracions en l'àmbit de la Unió Europea

Seguidament es procedirà a realitzar una breu contextualització històrica de la política mediambiental de la Unió per tal de determinar la seva situació actual. La política mediambiental va començar a prendre forma a mesura que la protecció del medi ambient va superar la capacitat de reacció dels Estats individualment i va adquirir una importància internacional, fent-se essencial la creació d'una actuació en matèria mediambiental comuna de la Comunitat Econòmica Europea que no havia sigut formalment prevista en els Tractats constitutius.¹¹¹

El procés d'adopció de les preocupacions mediambientals en la Unió va iniciar-se formalment l'any 1973 amb el Programa d'acció en matèria de medi ambient,¹¹² que establia la promoció d'un desenvolupament harmoniós entre les activitats econòmiques i el medi ambient. D'aquesta manera, la política de medi ambient de la UE va començar a fonamentar-se jurídicament fins a l'actualitat, en la que és ara una de les àrees més desenvolupades de la Unió.¹¹³ Tant és així que moltes iniciatives són preses com a models per jurisdiccions internacionals. Macrory expressa que la UE és actualment una font dinàmica de legislació en matèria ambiental, essent també per molts Estats Membres la font dominant d'avenç en aquest àmbit.¹¹⁴

Adaptant-se a les problemàtiques mediambientals de les darreres dècades, el TUE estableix com a objectiu de la Unió treballar “... *en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en ... un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente*”.¹¹⁵ L'objectiu mediambiental del citat article és complementat pels objectius específics en matèria mediambiental establerts en el TFUE, els quals són la conservació, protecció i millora de la qualitat del medi ambient i la salut de les persones, l'ús prudent i racionals dels recursos naturals i el foment de mesures internacionals.¹¹⁶

Així doncs, concloem que la qüestió mediambiental té una elevada transcendència tant política com jurídica d'actualitat en l'àmbit de la UE que confereix rellevància a l'anàlisi legislativa d'un sector concret del mercat europeu com és el sector dels productes cosmètics.

¹¹¹ Juste i Castillo, op. cit, p.7.

¹¹² Declaración del Consejo de las Comunidades Europeas y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, de 22 de noviembre de 1973, relativa a un Programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente.

¹¹³ Calster i Reins, *EU environmental law*, Edward Elgar Publishing Limited, 2017, p. 17-39.

¹¹⁴ Macrory, *Regulation, enforcement and governance in environmental law*, Bloomsbury Publishing Plc, 2014, p. 435.

¹¹⁵ Art. 3.3, TEU.

¹¹⁶ A més, determina que la política de la Unió té l'objectiu específic d'assolir un nivell elevat de protecció, basant-se en els principis de cautela i d'acció preventiva, en el principi de correcció dels atemptats al medi ambient, preferentment en la font mateixa, i en el principi de qui contamina paga. (Art. 191.1 i .2, TFUE).

1.1.2.1.- Competències de la Unió Europea

És pertinent que sigui determinada amb exactitud la distribució competencial en matèria mediambiental de la UE i els Estats membres per tal d'establir quin és el seu respectiu àmbit d'actuació.¹¹⁷

La UE no té competències exclusives en matèria de protecció del medi ambient sinó que, en virtut del TFUE,¹¹⁸ el medi ambient és una competència compartida. En conseqüència, la Unió té el poder de legislar i adoptar actes jurídicament vinculants en àmbit mediambiental i els Estats membres podran exercir la competència en la mesura en què la Unió deixi d'exercir la seva¹¹⁹.

Alhora, al ser categoritzat el medi ambient com un bé no comercial de l'article 36 TFEU,¹²⁰ requereix protecció sempre, pel que, en situacions en què la UE no actuï o sigui derogada o anul·lada la legislació existent sense ser substituïda, l'Estat membre podrà adoptar les provisions necessàries per assegurar-ne la protecció¹²¹. Per contra, quan la UE adopta mesures en un àmbit de protecció del medi ambient, els Estats membres perden la capacitat en l'àmbit ja regulat.¹²²

Així, és d'aplicació el principi de subsidiarietat consagrat en l'article 5.3 TUE. En els àmbits en els quals la UE no tingui competència exclusiva, la Unió intervindrà només quan els objectius de l'acció no puguin ser assolits de manera suficient pels Estats membres i puguin assolir-se millor a escala de la UE.¹²³ Seguint el principi, la UE ha de demostrar que els objectius de l'acció no poden ser suficientment assolits pels Estats membres i que l'acció serà més ben assolida si es realitza a nivell de la Unió.¹²⁴

Així, en aplicació del principi de subsidiarietat, en una situació conflictual entre una norma mediambiental de la UE i una norma mediambiental nacional prevaldrà la normal de la UE, d'acord amb la jurisprudència de la TJUE.¹²⁵ La raó d'aquesta prevalença és evident segons Krämer,¹²⁶ donat que en cas contrari la normativa de la UE només seria d'aplicació en aquells

¹¹⁷ Tenint en compte que la diferenciació de la Unió i els Estats membres, segons De Sadeleer, tendeix a no ser una separació estricta sinó una mescla de poders dinàmica (De Sadeleer, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford University Press, 2014, p. 127.)

¹¹⁸ Art. 4.2.e TFUE

¹¹⁹ *Ibid.*, Art. 2.2.

¹²⁰ *Ibid.*, Art. 36.

¹²¹ sempre que les mesures que adopti siguin compatibles amb el Dret de la UE.

¹²² Krämer, *EU Environmental Law*, Sweet & Maxwell, 2016, 1-28.

¹²³ Art. 5.3, TUE.

¹²⁴ Es fa palès, per tant, que els Estats membres no tenen competències en qüestions mediambientals de naturalesa transfronterera, tot i que cal remarcar que la subsidiarietat no priva al legislador europeu a regular qüestions sense elements transfronterers, donat que l'harmonització de la UE garanteix condicions equitatives entre els Estats membres en termes de protecció del medi ambient. (De Sadeleer, op. cit.)

¹²⁵ Sentència de 20 de desembre de 2017, *Protect Natur, Arten- und Landschaftsschutz Umweltorganisation v. Bezirkshauptmannschaft Gmünd*, C-664/15. ECLI:EU:C:2017:987.

¹²⁶ Krämer, *EU Environmental Law*, 2016, 1-28.

Estats membres en els quals no es prenguessin accions de protecció del medi ambient, fet que crearia inseguretat jurídica.¹²⁷

De l'article 5 TFEU¹²⁸ se'n extreu que l'acció mediambiental que s'adopti dependrà de les circumstàncies i de la matèria a protegir, pel que les institucions de la Unió determinen¹²⁹ quina circumstància correspon a cada cas concret.¹³⁰

A tall de recapitulació, concloem que els Estats membres gaudeixen de competència plena en matèria mediambiental i aquesta només és limitada per tres àmbits, que són, en primer lloc, les mateixes lleis nacionals de l'Estat membre, en segon lloc, les normes de Dret internacional i, finalment, les normes de Dret de la UE.

1.1.2.2.- Polítiques de la Unió Europea en matèria de sostenibilitat

És convenient que seguidament siguin analitzades les polítiques de la Unió en l'actualitat en matèria de sostenibilitat, per tal d'establir els antecedents de l'anàlisi en matèria de productes cosmètics.

La UE disposa d'una política ambiental de la qual se n'ha fet esment precís en el TUE i en el TFUE, i que, com ha sigut apuntat, constitueix una competència compartida amb els Estats membres. Aquesta política ja va ser iniciada en els anys setanta, fins i tot sense disposar de competències precises al respecte, i va evolucionar molt lentament, perquè requeria unanimitat en les decisions, fins arribar al context actual en què aquesta política està absolutament consolidada, amb l'existència de diversos programes d'Acció Europeus que expliciten quins seran els objectius i les metes a assolir en els pròxims anys.¹³¹

La política mediambiental de la Unió és posteriorment aplicada pels Estats membres, que poden ser més estrictes en la seva implementació i desenvolupar-les de manera més extensa, ja que la política europea ambiental constitueix una política de mínim comú, en virtut de la competència compartida i el principi de subsidiarietat ja exposats anteriorment.¹³²

¹²⁷ Per conseqüència, tampoc pot ser derogada per legislació nacional posterior, fet que fa que el principi *lex posterior derogat legem anteriorem* (i.e. la provisió legal posterior preval sobre l'anterior) no sigui d'aplicació en la relació entre la legislació de la UE i la legislació nacional.

¹²⁸ Art. 5, TFUE.

¹²⁹ Les disputes que puguin sorgir entre la UE i els Estats membres, doncs, seran decidides pel TJUE. (Krämer, op. cit.)

¹³⁰ Krämer, op. cit.

¹³¹ Kurrer i Lipcaneanu, *La política de medio ambiente: principios generales y marco básico*, Parlamento Europeo, 2023, p. 3.

¹³² *Ibid.*

Convé destacar de la política mediambiental actual el Pacte Verd Europeu (PVE)¹³³ i l'actual Programa d'Acció Mediambiental¹³⁴, principals instruments que regeixen els objectius i metes mediambientals de la Unió i que fan referència, com serà analitzat més endavant, directament o indirectament, a alguns dels elements que posteriorment esmentarem en l'àmbit dels productes cosmètics.

En aquest context en què la UE disposa d'una política que té a veure amb qüestions ambientals i de sostenibilitat, i en un context en el que també incideix la política europea en matèria de productes i, en especial, el consum i els drets que se'n deriven, es pot estimar que, en l'actualitat, existeix una política europea de cosmètics en la qual són rellevants els aspectes mediambientals, fet que resulta mereixedor, en les següents pàgines, d'una anàlisi concret de la matèria.

1.2- El principi d'integració

Per acabar, convé fer esment al principi d'integració, el qual resulta convenient en la matèria que ens ocupa de productes cosmètics, que no constitueix una política mediambiental en si mateixa. Així, la integració s'erigeix en un principi mediambiental que ha estat present en el TFUE des del Tractat d'Amsterdam, que va elevar-lo com un principi general de l'ordre legal de la UE.¹³⁵ Així, l'article 11 TFEU estableix el següent: *“Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible”*.¹³⁶ Aquesta disposició comporta que les previsions mediambientals han de ser apreciades en l'elaboració i la implementació de totes les polítiques de la Unió.¹³⁷

La integració de consideracions mediambientals en altres àmbits de la Unió ha esdevingut un concepte important en les polítiques europees. En els darrers anys, la integració s'ha desenvolupat de manera significativa en totes elles,¹³⁸ per la qual cosa resultaria coherent la suposició que

¹³³ El Pacte Verd Europeu (PVE), adoptat a finals de 2019, constitueix la nova estratègia de creixement per una economia de la Unió sostenible, més neta, segura i saludable, part integrant de l'estratègia de la Comissió per aplicar l'Agenda 2030 i els Objectius de Desenvolupament Sostenible de les Nacions Unides. (COM/2019/640 final, *El Pacto Verde Europeo*, 11 de desembre de 2019).

¹³⁴ Des de 1973 la Comissió ha elaborat els Programes d'Acció en matèria de Medi Ambient (PMA), els quals marquen les futures propostes legislatives i els objectius de la política mediambiental de la Unió. L'any 2022 va entrar en vigor el VIII PMA, que estableix sis objectius prioritaris de la política mediambiental de la Unió; a grans trets, la reducció d'emissions de gasos d'efecte hivernacle pel 2030, la millora de l'adaptació i resiliència de la societat al canvi climàtic, l'avanç cap a un creixement regeneratiu, transitant cap a una economia circular, l'objectiu de contaminació zero, la protecció de la biodiversitat i el foment dels aspectes mediambientals de la sostenibilitat per reduir les pressions ambientals. (Art. 1-3, Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de abril de 2022 *relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030*.) Per a més informació consultar: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>

¹³⁵ Kingston, et. al, *European Environmental Law*, Cambridge University Press, 2017., p. 90-119.

¹³⁶ Art. 11, TFUE.

¹³⁷ Krämer, op. cit.

¹³⁸ Curmei i Kurrer, *La política de medio ambiente: principios generales y marco básico*, 2023, p.2.

aquesta integració també s'ha donat en l'àmbit de productes cosmètics. D'aquesta manera, es fa substancial l'anàlisi de la perspectiva de protecció del medi ambient en aquesta indústria concreta, per tal de determinar com ha sigut realitzada i en quines matèries s'ha donat aquesta integració de les polítiques mediambientals.

2.- La sostenibilitat en l'àmbit dels productes cosmètics en la Unió Europea

En aquest context d'integració mediambiental, existeix en l'actualitat una política de la Unió de cosmètics en la qual prenen importància els aspectes ambientals i de sostenibilitat. Així, és oportú analitzar com s'ha integrat tota la perspectiva ambiental en aquest sector en els últims anys de creixement d'aquest a través de la regulació de la UE.

Tot i que els productes cosmètics tenen un ús generalitzat, ha sigut realitzada escassa investigació sobre el seu impacte mediambiental.¹³⁹ No obstant això, s'evidencia l'impacte d'aquests productes, tant durant la seva fabricació i comercialització com el que es deriva del seu ús quotidià.¹⁴⁰ De fet, en els darrers anys, la protecció del medi ambient en la indústria cosmètica han suscitat un interès creixent per part dels consumidors, empreses i organitzacions del sector, així com, especialment, de la UE.¹⁴¹

Pel que fa als impactes mediambiental, aquests es produeixen en totes les fases dels productes cosmètics,¹⁴² essent important destacar que alguns dels ingredients presents en la formulació són contaminants, tant per la seva toxicitat pels organismes com per la seva persistència en el medi.¹⁴³ El mateix succeeix amb els nanomaterials¹⁴⁴ i les micropartícules de polímers¹⁴⁵ sintètics sòlides,¹⁴⁶ són inevitablement desplaçats pel sistema d'aigües, causant contaminació.¹⁴⁷

¹³⁹ Brausch i Rand, *A review of personal care products in the aquatic environment: Environmental concentrations and toxicity*, Chemosphere, 2011, p. 1529.

¹⁴⁰ Cassani i Gramatica, *Identification of potential PBT behavior of personal care products by structural approaches*, Sustainable Chemistry and Pharmacy, 2015, p. 19.

¹⁴¹ Bom et. al., op. cit., p. 271.

¹⁴² En la fase de disseny del producte es detecten impactes ambientals en qüestions com la composició i ingredients emprats, en relació amb el seu origen i la seva toxicitat en el medi ambient, així com els processos d'experimentació i comprovació de la seguretat dels productes. Per altra banda, en les fases de producció i distribució, són destacables aspectes com els mètodes productius emprats, les seves consideracions ètiques i de benestar animal, així com el tipus d'energia utilitzada, el transport o l'empaquetatge dels productes. (*Ibid.*)

¹⁴³ Cassani i Gramatica, op. cit., p. 19.

¹⁴⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo *relativo al uso de los nanomateriales en productos cosméticos y a la revisión del Reglamento (CE) n. 1223/2009 sobre los productos cosméticos por lo que respecta a los nanomateriales*, COM(2021) 403 final, p. 15.

¹⁴⁵ Altrament anomenats microplàstics.

¹⁴⁶ Kentin i Kaarto, *An EU ban on microplastics in cosmetic products and the right to regulate*, Reciel, 2018, p. 255.

¹⁴⁷ Vita et. al, *Parameters for assessing the aquatic environmental impact of cosmetic products*, Toxicology Letters, 2018, p. 70-72.

Així, el canvi gradual en la percepció dels consumidors del sector, els quals s'orienten cada vegada més en pràctiques de consum sostenible, ha generat la necessitat per part de les empreses del sector de desenvolupar productes respectuosos amb el medi ambient.¹⁴⁸

De la mateixa manera, aquesta atenció del consumidor ha incrementat la importància en matèries com les certificacions mediambientals dels productes cosmètics, i, en general, en l'àmbit del control de les reivindicacions mediambientals dels cosmètics.¹⁴⁹

Tot i l'amplitud demostrada d'aspectes del sector cosmètic amb impacte mediambiental, es detecten tres qüestions d'elevada rellevància en virtut de la seva incidència en la regulació de la UE de productes cosmètics, donat que les tres es troben especialment tractades, les quals són la normativa aplicable als microplàstics en productes cosmètics, la regulació de l'experimentació amb animals en productes cosmètics i les garanties d'informació i protecció del consumidor.

Per això, a continuació s'incidirà fonamentalment en l'estudi d'aquests tres aspectes en matèria de sostenibilitat dels productes cosmètics en l'àmbit de la Unió, analitzant la legislació aplicable en cada matèria.

2.1.- Els microplàstics en productes cosmètics

D'acord amb l'exposat anteriorment, els microplàstics en productes cosmètics tenen un impacte en el medi ambient suficient perquè sigui analitzada la qüestió en profunditat. Així, primerament es realitzarà una contextualització dels microplàstics i, en especial, en matèria de productes cosmètics. Posteriorment s'analitzarà la competència de la UE i, finalment, serà analitzat el règim jurídic aplicable als productes cosmètics en matèria de microplàstics, per tal d'extreure conclusions sobre la qüestió.

2.1.1.- Antecedents de la qüestió

Abans d'emprendre l'anàlisi de la qüestió dels microplàstics en la Unió Europea aplicada als productes cosmètics, és essencial introduir la matèria. En primer lloc, en relació amb els microplàstics i la seva presència en cosmètica, i, en segon lloc, proporcionant una visió actual del marc de la UE per entendre com s'aborda la qüestió.

D'acord amb l'anàlisi realitzat¹⁵⁰, en aquest estudi entendrem per microplàstics allò que disposi la legislació vigent, però, concretament als efectes actuals, definim els microplàstics com partícules sòlides de plàstics compostes per polímers, que si bé poden produir-se de manera no intencionada,¹⁵¹ també poden ser fabricats intencionadament i afegits a productes per complir

¹⁴⁸ *Ibid.*

¹⁴⁹ Reglamento (UE) 655/2013, considerant tercer.

¹⁵⁰ L'anàlisi dels microplàstics és aprofundit en l'Annex VII.

¹⁵¹ En concret, en aquest treball només seran tractats els microplàstics intencionadament afegits a productes.

determinats fins.¹⁵² Pel que fa a les dimensions, ha sigut universalitzat el criteri de <5 mm de diàmetre, donat que és una mida associada a partícules que poden ser ingerides per organismes.¹⁵³

Vista la definició, és convenient determinar quin és l'impacte mediambiental qüestionat.¹⁵⁴ En primer lloc, són partícules resistents a la biodegradació, fet que, combinat amb l'increment de l'ús dels plàstics a escala mundial, suposa un input creixent i potencialment no reversible en el medi ambient.¹⁵⁵ En segon lloc, la seva persistència en el medi provoca que els microplàstics siguin bioacumulats en organismes vius,¹⁵⁶ fet que provoca no un perill per l'organisme i la seva cadena tròfica.¹⁵⁷

Així doncs, determinat el risc dels microplàstics pel medi ambient, convé analitzar quina és la incidència dels microplàstics en la indústria de productes cosmètics, els usos i la seva presència en les formulacions que justifiquen l'estudi posterior del règim jurídic aplicable.

En el sector cosmètic, els microplàstics són comunament afegits a les formulacions¹⁵⁸ i després de ser usats, els productes són abocats al medi ambient a través de les aigües.¹⁵⁹ Gouin et al. van estimar que l'any 2012 en la UE van ser afegits en productes cosmètics al voltant de 4.360 tones de microplàstics.¹⁶⁰

¹⁵² ECHA, *Microplastics*, 2023.

¹⁵³ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019, p. 28.

¹⁵⁴ Quantitativament, es calcula que anualment 42.000 tones de microplàstics són abocades al medi ambient provinents de productes que en contenen de manera intencionada, destacant-se que una de les gammes de productes que empra de manera intencionada en les seves formulacions aquests agents contaminants són els cosmètics (ECHA, *Microplastics*, 2023).

¹⁵⁵ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019, p. 51.

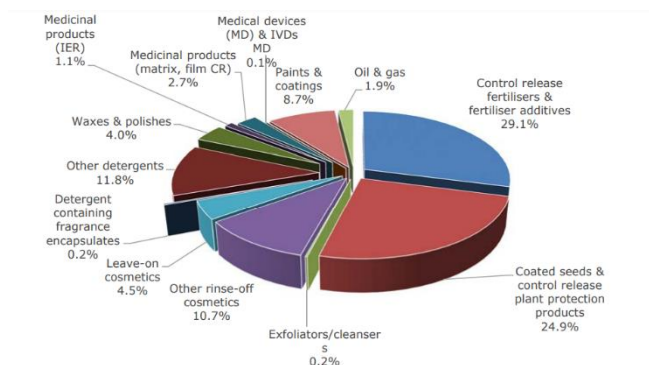
¹⁵⁶ En aquest sentit, han sigut detectats microplàstics en organismes vius tant en el medi marí com en aigües terrestres i dolces, i fins i tot en aliments de consum humà i aigües potables (*Ibid*, p. 21-22.)

¹⁵⁷ *Ibid*.

¹⁵⁸ Sovint afegits en productes de la categoria d'exfoliants mecànics i sabons, així com per obtenir textures específiques, colors i fragàncies (Comisión Europea, *Protecting environment and health: Commission adopts measures to restrict intentionally added microplastics*, 2023.)

¹⁵⁹ Anagnosti et. al., *Worldwide actions against plastic pollution from microbeads and microplastics in cosmetics focusing on European policies*, Elsevier, 2020, p. 1.

¹⁶⁰ Gouin et al., *Use of Micro-Plastic Beads in Cosmetic Products in Europe and Their Estimated Emissions to the North Sea Environment*, SOFW Journal, 2015, p. 40.



En el següent gràfic, elaborat per l'ECHA, es constata que els productes cosmètics representen un 15.4% de les emissions totals de microplàstics afegits intencionadament a productes.

Gràfic 1. Elaborat per l'ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019, p. 78.¹⁶¹

D'aquesta manera, concloem que els microplàstics intencionadament emprats en productes cosmètics constitueixen una problemàtica ambiental de considerada importància que fa pertinent l'anàlisi del seu tractament jurídic en la Unió.

2.1.1.1.- El tractament jurídic dels microplàstics en la Unió Europea, en especial en productes cosmètics

Un cop exposada la problemàtica dels microplàstics i la seva importància en els productes cosmètics, convé analitzar quina és la política de la UE davant la problemàtica, per tal de contextualitzar la posterior anàlisi legislativa.

Així, en les pàgines serà concretada la política de la UE¹⁶², que justifica el recent tractament jurídic de la qüestió i, posteriorment, serà analitzat el procés des de l'apreciació de la problemàtica per l'ECHA fins a la restricció dels microplàstics a través del Reglament REACH l'any 2023.¹⁶³

En aquest context, la Comissió va iniciar l'any 2018 un procediment de restricció dels microplàstics¹⁶⁴ que va continuar amb la publicació, el 2019, de l'expedient de l'Annex XV de l'ECHA.¹⁶⁵ L'ECHA recomanava que l'ús intencionat de microplàstics fos restringits a escala de

¹⁶¹ El gràfic introdueix en anglès les següents categories de productes cosmètics: productes que no s'esbandeixen o *leave-on cosmetics*, productes que s'esbandeixen o *other rinse-off cosmetics* i exfoliants i sabons o *exfoliators/cleansers*.

¹⁶² La qüestió de la política de la Unió en matèria de microplàstics en l'àmbit dels productes cosmètics, així com altres qüestions rellevants, és desenvolupada a l'Annex VII.

¹⁶³ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión de 25 de septiembre de 2023 *que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)*, C/2023/6419.

¹⁶⁴ Kentin i Kaarto, op. cit., p. 255.

¹⁶⁵ L'informe de l'ECHA constitueix l'estudi en microplàstics més rellevant en la qüestió i, alhora, va aportar la base científica i politico-social que fonamentava i justificava la posterior restricció dels microplàstics, per la qual cosa és essencial que sigui pres en consideració en les següents pàgines. (ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019).

la Unió¹⁶⁶ a través del REACH¹⁶⁷ i identificava els cosmètics com un dels productes amb més presència de microplàstics afegits intencionadament.¹⁶⁸ Afirmava que només les mesures que afectessin a tota UE tindrien la capacitat d'incidir efectivament en les emissions.¹⁶⁹

Basant-se en l'evidència científica proporcionada per l'ECHA i en la necessitat d'aproximar la qüestió en tots els Estats membres, la Comissió va redactar, i posteriorment adoptar, l'actual reglament per la restricció dels microplàstics,¹⁷⁰ analitzat en les següents pàgines.

Observem que la problemàtica dels microplàstics ha sigut efectivament atinguda en la política mediambiental de la UE, tot i que tardanament, malgrat que les evidències científiques sostenien l'impacte mediambiental dels microplàstics des de feia anys¹⁷¹. En aquest sentit, i donada la importància del sector dels productes cosmètics en les últimes dècades, plantegem des d'aquest treball que la prohibició de l'ús dels microplàstics podria haver sigut introduïda amb anterioritat.

2.1.2.- Aspectes competencials

Un cop realitzada l'anterior contextualització al voltant dels microplàstics en productes cosmètics de la UE, convé determinar quines són les competències exactes que han permès a la Unió l'adopció de la restricció dels microplàstics.

Com ja ha sigut esmentat anteriorment, el medi ambient constitueix una competència compartida entre la UE i els Estats membres.¹⁷² En virtut del principi d'integració,¹⁷³ és coherent que la protecció del medi ambient sigui exercida també en matèria de productes cosmètics.¹⁷⁴

Així, d'acord amb la competència de la UE en règim compartit, el 27 de setembre de 2023 es publica el Reglament (UE) 2023/2055, el qual suposa la introducció en el marc del REACH del

¹⁶⁶ Concretament, l'expedient proposava una prohibició de comercialitzar qualsevol microplàstic d'una concentració igual o superior al 0,01% en pes, el que suposa a una reducció acumulada d'emissions d'aproximadament cinc-cents mil tones de microplàstics durant els vint anys posteriors a la implementació de la prohibició. (*Ibid.*, p. 80)

¹⁶⁷ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019, p. 10.

¹⁶⁸ Concretava l'ECHA en el citat Informe de 2019 que pràcticament tots els microplàstics presents en un producte cosmètic que s'esbandeix són abocats pel desguàs, mentre que, pel que fa als productes cosmètics que no s'esbandeixen, la quantitat abocada pel desaigua seria d'entre el 15 i el 90%. (p. 9)

¹⁶⁹ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019, p. 10)

¹⁷⁰ Comisión Europea, *Protecting environment and health: Commission adopts measures to restrict intentionally added microplastics*, 2023.

¹⁷¹ Visualitzar Annex VII.

¹⁷² En virtut de l'article 4.2.e del TFUE.

¹⁷³ En virtut de l'article 11 TFUE.

¹⁷⁴ Aquesta competència compartida en matèria de medi ambient és complementada per l'article 114.3 TFUE, el qual disposa que la Comissió es basarà, en les propostes referents a l'aproximació de legislacions en matèria de protecció del medi ambient, en un nivell de protecció elevat, tenint en compte especialment qualsevol novetat basada en fets científics. (Art. 114.3 TFUE)

règim jurídic de les micropartícules de polímers sintètics. La regulació s'introdueix a través del REACH donat l'àmbit d'aplicació de l'esmentat reglament.¹⁷⁵

A tall de conclusió, constatem que la competència compartida en la matèria ha permès una regulació dels microplàstics tant pels Estats membres de manera prematura, com posteriorment per part de la Unió, alhora que es constata que la regulació dels microplàstics ha tingut, en el darrer any, una important aproximació de legislacions en l'àmbit de la Unió en matèria de productes cosmètics.

2.1.3.- Règim jurídic

De l'exposat anteriorment se n'extreu que resulta pertinent analitzar el règim jurídic recentment aprovat en matèria de la prohibició de microplàstics intencionadament afegits en productes cosmètics, tant per estudiar el seu àmbit d'aplicació com les qüestions que tracta en matèria de productes cosmètics.

El Reglament 2023/2055 introdueix una entrada relativa a les micropartícules de polímers sintètics a l'Annex XVII del REACH, relatiu a les restriccions a la fabricació, la comercialització i l'ús de determinades substàncies, mescles i articles perillosos. Per la qual cosa, és convenient que sigui analitzat el citat Reglament específicament en la matèria que ens ocupa de l'àmbit dels productes cosmètics.¹⁷⁶

2.1.3.1.- Àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2023/2055

És rellevant, per iniciar la tasca d'anàlisi del Reglament (UE) 2023/2055, determinar quin és el seu àmbit d'aplicació pel que fa als productes cosmètics. Així, convé determinar, en primer lloc, la definició de microplàstics que es presenta en el text reglamentari, i, posteriorment, els productes cosmètics concrets als quals se'ls aplica la restricció.

El Reglament defineix les micropartícules de polímers sintètics de manera similar a la definició presentada per aquest treball, introduint també condicions de caràcter químic.¹⁷⁷

Alhora, la mateixa definició també exclou, entre d'altres, els polímers que siguin “*resultado de un proceso de polimerización que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del*

¹⁷⁵ De fet, el REACH té el propòsit de garantir un alt nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient en matèria de substàncies, entre les quals, com ja ha sigut apuntat amb anterioritat, s'hi inclouen les substàncies emprades per la fabricació de productes cosmètics (Reglamento (CE) REACH, cap. 1.).

¹⁷⁶ Resulta interessant que sigui apuntat que la UE regula la qüestió a través d'un Reglament, pel que considerem que la intenció de la Unió no és altra que la d'harmonitzar la qüestió en tots els Estats membres i, d'aquesta manera, evitar que la legislació difereixi, brindant uniformitat en la restricció i, per tant, establint una idèntica protecció al medi ambient i al consumidor.

¹⁷⁷ Ap. 1 Annex, (78.I), Reglament (UE) 2023/2055. La definició de microplàstics que presenta el Reglament és desenvolupada a l'Annex VII.

proceso a través del cual se han extraído, que no son sustancias químicamente modificadas”, ahora que també exclou els polímers degradables i solubles.¹⁷⁸

Es pot determinar que la definició s’assimila a la presentada per l’ECHA,¹⁷⁹ ahora que són introduïdes exclusions de polímers respectuosos amb el medi ambient.¹⁸⁰ Aquestes exclusions generen oportunitats per l’adaptació de les formulacions per la indústria cosmètica, fet que considerem positiu, ja que no suposen un impacte pel medi ambient tant negatiu.

2.1.3.1.a) Àmbit d’aplicació i productes cosmètics

Vista la definició de microplàstics que es presenta en el Reglament, també cal analitzar a quins productes cosmètics s’aplica el Reglament 2023/2055, tenint en compte que el seu àmbit d’aplicació és més ampli que aquests productes.

En primer lloc, en virtut de l’àmbit d’aplicació del REACH,¹⁸¹ la restricció dels polímers sintètics és aplicable a tots els productes cosmètics, donat que aquests productes, en la seva forma inacabada, formen part de la categoria de preparacions químiques o mescles,¹⁸² regulades pel REACH, per la qual cosa, tot i no ser d’aplicació en productes cosmètics en fase de producte acabat, sí que és d’aplicació en totes les fases anteriors.¹⁸³

Concretament, però, el Reglament especifica les diferents tipologies de productes cosmètics a les que se’ls aplica la restricció.¹⁸⁴ Així, el Reglament 2023/2055 especifica l’aplicació en fragàncies,¹⁸⁵ productes que s’esbandeixen, així com d’usos abrasius,¹⁸⁶ productes labials, productes per les ungles, productes de maquillatge¹⁸⁷ i productes que no s’esbandeixen.¹⁸⁸

A tall de recapitulació, es pot apreciar un àmbit d’aplicació molt ampli, que engloba tots els productes cosmètics comercialitzats en el mercat de la UE, ahora que també es denota una

¹⁷⁸ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.IIa).

¹⁷⁹ *Loc. Cit.*

¹⁸⁰ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.IIa-d).

¹⁸¹ Donat que, com ha sigut exposat, el Reglament 2023/2055 introdueix la restricció de polímers sintètics en l’Annex XVII del REACH.

¹⁸² Chemical Inspection and Regulation Service Limited (CIRS), *REACH and Cosmetics*, s.d, p.2.

¹⁸³ Art. 2.6b, Reglamento (CE) REACH.

¹⁸⁴ Per definir-les pren les definicions estipulades pel Reglament 1223/2009. Tot i això, donat l’àmbit d’aplicació del REACH, els productes cosmètics que no siguin específicament esmentats i definits pel Reglament 2023/2055 continuen essent igualment sotmesos al mateix, donat que conformen la categoria de substàncies i mescles químiques.

¹⁸⁵ Ap. 1 Annex (78.6a), Reglamento (UE) 2023/2055.

¹⁸⁶ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.6.b).

¹⁸⁷ A més, el Reglament (UE) 2023/2055 introdueix una definició específica pels productes de maquillatge, la qual es concreta en “*toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con partes externas específicas del cuerpo humano, a saber, la epidermis, las cejas y las pestañas, con el fin de modificar, exclusiva o principalmente, su aspecto*”. (*Ibid.*, 78.2.e)

¹⁸⁸ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.6.d).

coordinació, pel que fa a les definicions aplicables, amb el Reglament 1223/2009, fet molt positiu pel que fa a l'homogeneïtzació de regulacions en matèria de productes cosmètics.

2.1.3.1.b) La restricció de polímers sintètics

El Reglament 2023/2055 estableix que *“No se comercializarán como sustancias independientes o, cuando las micropartículas de polímeros sintéticos estén presentes para conferir una característica de interés, en mezclas en una concentración igual o superior al 0,01 % en peso.”*¹⁸⁹

La restricció és aplicable, per tant, a tots els polímers sintètics intencionadament afegits en productes. No obstant això, el Reglament introdueix algunes excepcions de comercialització de micropartícules de polímers sintètics.¹⁹⁰

És essencial destacar que s'estableix que la restricció no serà aplicable a la comercialització de polímers sintètics introduïts al mercat abans de l'entrada en vigor el 17 d'octubre de 2023, exceptuant d'aquesta norma els productes subjectes a períodes transitoris,¹⁹¹ evitant així recuperacions innecessàries de productes i la reducció de residus.¹⁹²

Així doncs, de l'exposat interpretem que la restricció és completa, ja que prohibeix de manera total l'addició de polímers sintètics en productes, alhora que evita el malbaratament de productes ja introduïts en el mercat, fet que protegeix la indústria. Tot i això, estimem que podria ser interessant la introducció de mesures per evitar o reduir l'impacte d'emissions de microplàstics dels productes comercialitzats abans de l'entrada en vigor, a través d'una etiqueta de gestió dels residus pel consumidor, així com d'informació del contingut de microplàstics¹⁹³ o fins i tot la subjecció a un termini màxim de retirada.

2.1.3.1.c) Entrada en vigor i períodes transitoris

El Reglament 2023/2055 estableix una sèrie de períodes transitoris d'aplicació de la restricció en funció del sector i els productes restringits, en consonància amb el que indicava l'ECHA.¹⁹⁴ Resulta convenient per l'estudi, doncs, analitzar quins són els períodes transitoris establerts i en quin grau s'ajusten a l'opinió de l'Agència, per tal d'extreure'n posteriorment consideracions en la matèria que ens ocupa.

¹⁸⁹ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.1).

¹⁹⁰ De les excepcions, és de rellevància per la qüestió destacar l'apartat a), el qual exclou de la restricció les micropartícules de polímers sintètics contingudes en mitjans tècnics que evitin la seva alliberació en el medi ambient (*Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.5)).

¹⁹¹ *Ibid.*, Ap. 1 Annex (78.16)

¹⁹² *Ibid.*, considerant 60è.

¹⁹³ De fet, aquesta mesura d'informació al consumidor de la presència de microplàstics en un producte sí que és establerta en el Reglament, però només, com veurem, en productes sotmesos a períodes transitoris de llarga durada i a partir d'una data determinada.

¹⁹⁴ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019, p. 89-90.

Vistos els períodes transitoris¹⁹⁵ que es determinen en el Reglament, es constata que els productes cosmètics que contenen microesferes per a usos abrasius els és aplicable la restricció de manera immediata amb l'entrada en vigor del Reglament, mentre que a altres productes¹⁹⁶ estan subjectes a períodes transitoris. De l'anàlisi dels períodes transitoris¹⁹⁷ suscitarem les següents conclusions.

En primer lloc, concloem la voluntat harmonitzadora màxima del legislador de la Unió,¹⁹⁸ pel que valorem que la intenció de la Unió no és altra que la uniformitat en la restricció entre Estats membres. El fet que s'utilitzi un Reglament també està imposant la mateixa intensitat de control per la importació i d'inspecció fronterera.

En segon lloc, destaquem que la gran majoria de productes cosmètics se subjecten a un període transitori d'entre 4 i 12 anys.¹⁹⁹ Resulta positiu, no gensmenys, l'aplicació immediata de la restricció pels productes exfoliants que contenen microesferes.²⁰⁰ Per altra banda, resulta rellevant destacar la consonància del Reglament amb els períodes transitoris que presentava l'ECHA, excepte el període transitori de dotze anys.²⁰¹

En tercer lloc, pel que fa a l'etiqueta²⁰² que es requerirà, a partir del 2031, als productes que se'ls aplica el període transitori de dotze anys,²⁰³ determinem que és convenient, tot i que la apreciem insuficient com a mesura per reduir el temps efectiu d'un període transitori que, de per si, resulta molt elevat. Podria haver estat positiu que fos introduïda per a tots els productes subjectes a períodes transitoris i amb aplicació immediata.

Es valora des d'aquest treball que l'elevada complexitat dels períodes transitoris podria suposar una dificultat afegida pels poders públics en la tasca de control del compliment del Reglament, valorant que resulten de difícil implementació i que caldrà analitzar com serà dut a terme tot el control que la seva correcta aplicació requereix. També és important destacar la manca d'especificació del futur de tots els productes cosmètics ja comercialitzats en el moment de finalització dels períodes transitoris.

¹⁹⁵ Visualitzar Annex VII

¹⁹⁶ Ap. 1 Annex (78.6b-d), Reglament (UE) 2023/2055.

¹⁹⁷ Visualitzar Annex VII

¹⁹⁸ Donat que regula la qüestió a través d'un Reglament.

¹⁹⁹ Considerant que les categories de productes cosmètics que el Reglament determina per als períodes transitoris són categories molt àmplies.

²⁰⁰ Es destaca, en aquest sentit, el paper rellevant que ha tingut la indústria cosmètica, que ja venia adaptant els seus productes i substituint progressivament els microplàstics de les seves formulacions, possibilitant que els productes exfoliants amb microesferes, principals responsables de les emissions en productes cosmètics, no requerissin període transitori i l'aplicació de la restricció fos immediata, d'acord amb l'exposat per l'ECHA en el citat Restriction Report de 2019 (p. 89-90).

²⁰¹ Visualitzar Annex VII.

²⁰² *Ibid.*

²⁰³ Ap. 1 Annex (78.9), Reglament (UE) 2023/2055.

Finalment, concloem, un cop analitzat el règim jurídic aplicable als microplàstics en productes cosmètics, que la restricció de tots els polímers sintètics intencionadament afegits en productes cosmètics resulta molt positiva per la protecció del medi ambient, donat que s'ha pogut concloure que l'emissió de microplàstics suposa una contaminació del medi ambient i el medi ambient marí d'especial atenció en la Unió. Alhora, la restricció obliga a la indústria continuï amb la tasca de desenvolupar productes més sostenibles i, tot i constatar que els períodes transitoris són amplis en alguns casos, és important també destacar que les emissions de microplàstics es veuran reduïdes en el sector, mentre que al mateix temps s'està ponderant els interessos de la indústria cosmètica, permetent una adaptació segura a nivell econòmic.

2.2.- Experimentació amb animals en productes cosmètics

Donada la notorietat de la prohibició d'experimentació amb animals en la indústria cosmètica de la UE, tant per les seves connotacions ètiques i de sostenibilitat, com per la voluntat del consumidor, com es veurà, de suprimir les experimentacions amb animals de la ciència, es procedeix a continuació a l'anàlisi d'aquesta qüestió aplicada als productes cosmètics.

2.2.1.- Antecedents de la qüestió

Seguidament, serà realitzada una contextualització de la qüestió de l'experimentació amb animals en la indústria cosmètica, introduint els antecedents legislatius que permetran la posterior anàlisi de la matèria en l'actualitat.

L'experimentació animal en la indústria cosmètica implica comprovar la seguretat dels productes en determinats animals, especialment mamífers.²⁰⁴ Durant el procés, els animals pateixen un menyscabament del seu benestar.²⁰⁵

A nivell d'opinió ciutadana, en una enquesta presentada per Savanta el 2023 es va determinar que el 75% dels ciutadans de la Unió recolzaven una transició cap a una ciència sense animals. D'aquesta manera, s'identifica la qüestió de l'experimentació amb animals com una preocupació dels consumidors.²⁰⁶

Nogensmenys, en l'actualitat és possible garantir progressivament la seguretat dels ingredients a través de mètodes alternatius a l'experimentació amb animals, amb l'apropiada validació científica, de manera que es fa tant convenient com plausible la prohibició en productes cosmètics acabats.²⁰⁷

²⁰⁴ Específicament, l'experimentació es dirigeix a comprovar l'efecte de les preparacions en les mucoses i pell dels animals, recollint dades sobre les reaccions al·lèrgiques, les malalties o altres condicions que puguin desenvolupar-se en els animals.

²⁰⁵ PCC Group, *Animal testing in the cosmetic industry*, 2022

²⁰⁶ Savanta, *Animal Research Poll – Eurogroup for Animals – 31 March 2023*, 2023

²⁰⁷ Reglament (CE) 1223/2009, considerant 41è.

En l'àmbit de la UE, el benestar animal constitueix una disposició d'aplicació general del TFUE.²⁰⁸ En el mateix sentit s'estableix el Protocol número 33 sobre la protecció i el benestar dels animals.²⁰⁹

Pel que fa als antecedents legislatius de la prohibició,²¹⁰ cal determinar que les primeres disposicions relatives a la prohibició²¹¹ de la comercialització de productes cosmètics experimentats en animals es van introduir l'any 1993²¹² però no van ser aplicades fins l'any 2003. La prohibició de comercialització va ser finalment desenvolupada pel Reglament 1223/2009, realitzant un avenç important, no només en relació amb el benestar animal en la UE, sinó per un canvi global en què es reconsideren les tècniques d'avaluació de la seguretat.²¹³ S'estableix que l'objectiu general de la prohibició²¹⁴ és garantir i protegir el benestar animal.²¹⁵

Tal com ha sigut exposat, resulta pertinent l'estudi de l'experimentació amb animals en cosmètica a la UE, tant per les problemàtiques en termes de benestar animal que suscita, com per la protecció

²⁰⁸ “Al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional.” (Art. 13, TFUE).

²⁰⁹ Protocolo (n. 33) sobre la protección y el bienestar de los animales (1997), 12006E/PRO/33, 29 de desembre de 2006.

²¹⁰ Els antecedents del règim jurídic actual en relació amb l'experimentació amb animals en productes cosmètics són detallats a l'Annex VIII.

²¹¹ L'anterior Directiva 86/609/CEE del 1986 va establir normes comunes per l'ús d'animals amb finalitats experimentals en la Comunitat i va fixar les condicions de realització en el territori dels Estats membres, requerint en l'article 7 que els experiments amb animals fossin substituïts per mètodes alternatius, en la mesura del possible. No va ser fins l'any 1993 que es va introduir la prohibició. (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 (derogada i substituïda per la Directiva 2010/63UE))

²¹² Les primeres disposicions relatives a la prohibició de la comercialització de productes cosmètics experimentats en animals es van introduir en la Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993. La prohibició es preveia que s'aplicaria a partir del 1998, però va ser ajornada en tres ocasions a causa de la manca de mètodes alternatius i, finalment, va ser aplicada amb la Directiva 2003/15/CE. (Comunicación de la Comisión Al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, COM(2013) 135 final, p.6)

²¹³ COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, p.6.

²¹⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Resumen de la evaluación de impacto relativa a las disposiciones sobre experimentación con animales del Reglamento (CE) n. 1223/2009 sobre Cosméticos que acompaña al documento Comunicación de la Comisión Al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, SWD(2013) 67 final, p. 4.

²¹⁵ A més de garantir un adequat funcionament del mercat interior i de protecció de la salut humana. Específicament, s'estableixen objectius relacionats amb preservar la seguretat i llibertat d'elecció dels consumidors, preservar la competitivitat de la indústria, proporcionar als animals un nivell elevat de protecció i benestar i mantenir l'incentiu per continuar investigant sobre mètodes alternatiu (*Ibid*, p.4.)

al consumidor que brinda la informació respecte de les pràctiques dutes a terme en l'avaluació dels productes.

2.2.2.- Aspectes competencials

Convé, abans d'iniciar l'estudi de la qüestió d'experimentació amb animals en productes cosmètics, que sigui exposada la distribució competencial per la qual la UE ha regulat mitjançant Reglament la qüestió.

A més de les competències compartides ja esmentades en matèria de salut pública i de protecció dels consumidors,²¹⁶ és rellevant destacar que la legislació de la UE vigent sobre cosmètics es fonamenta en l'article 114 del TFUE i té com a objectiu garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana, així com un adequat funcionament del mercat interior. D'aquesta manera, el Reglament 1223/2009 harmonitza les normes sobre seguretat dels consumidors de productes cosmètics comercialitzats a la Unió, per la qual cosa els canvis d'aquest marc jurídic únicament poden aconseguir-se mitjançant una actuació en el marc de la UE. Donat que la prohibició de comercialització afecta directament a la lliure circulació de productes cosmètics a la Unió, la qual cosa ja està sotmesa a una legislació harmonitzada i no pot abordar-se des dels Estats membres, únicament pot donar-se una prohibició en matèria de productes cosmètics a nivell de la Unió.²¹⁷

D'acord amb l'exposat, la UE resulta competent per regular la matèria i, alhora, des d'aquest treball sospesem que resulta convenient que sigui regulada a través d'un instrument jurídic de caràcter reglamentari, ja que la matèria requereix una harmonització completa entre Estats membres.

2.2.3.- Règim jurídic

Es procedeix seguidament a l'anàlisi del règim jurídic aplicable a l'experimentació amb animals de productes cosmètics, trobant-se aquest majoritàriament en el Reglament 1223/2009 i, per determinats casos, el Reglament REACH. Serà d'aquesta manera analitzat el contingut de la prohibició que introdueix el Reglament 1223/2009, el seu àmbit d'aplicació i la influència del REACH en aquesta, així com la problemàtica ciutadana que apareix en la qüestió, els mètodes alternatius, la seva importància i el procés de validació i, finalment, el control de la prohibició.

²¹⁶ Art. 4, TFUE.

²¹⁷ SWD(2013) 67 final, Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Resumen de la evaluación de impacto relativa a las disposiciones sobre experimentación con animales del Reglamento (CE) n. 1223/2009 sobre Cosméticos, op. cit., p. 3-4.

2.2.3.1.- Contingut de la prohibició

Tal com ha sigut exposat, es procedeix a continuació a determinar el contingut exacte de la prohibició d'experimentació amb animals en productes cosmètics introduïda pel Reglament 1223/2009²¹⁸.

L'experimentació amb animals és establerta a l'article 18 del Reglament 1223/2009, article que exposa que, sens perjudici de l'article 3 relatiu a la seguretat, són introduïdes les següents quatre prohibicions, relatives a la introducció al mercat i a la realització d'experimentació amb animals, sempre amb la finalitat de complir els requisits del mateix Reglament:

- 1) La introducció al mercat de productes cosmètics la formulació final dels quals hagin sigut objecte d'experimentació amb animals utilitzant un mètode diferent d'un alternatiu després que el mètode alternatiu hagi sigut validat i adoptat a nivell de la Unió.²¹⁹
- 2) La introducció al mercat de productes cosmètics que continguin ingredients o combinacions d'ingredients que hagin sigut objecte d'experimentació amb animals utilitzant un mètode diferent d'un alternatiu després que l'alternatiu hagi sigut validat i adoptat a nivell de la Unió.²²⁰
- 3) La realització en la UE d'experiments amb animals de productes cosmètics acabats.²²¹
- 4) La realització en la UE d'experiments amb animals amb ingredients o combinacions d'ingredients.²²²

La prohibició de comercialització és aplicable a partir de l'entrada en vigor del Reglament l'any 2009, excepte els casos de seguretat més complexos, pels quals es va establir un període transitori de quatre anys, prorrogable²²³ per la Comissió en atenció a les circumstàncies dels mètodes alternatius.²²⁴ Així doncs, la prohibició de comercialització és d'aplicació a partir de l'any 2013 a tots els productes cosmètics comercialitzats en la Unió, tant els produïts en la Unió com els importats.²²⁵

²¹⁸ El contingut de la prohibició és desenvolupat en l'Annex VIII.

²¹⁹ Art. 18.1.a, Reglament (CE) 1223/2009

²²⁰ *Ibid.*, Art. 18.1.b.

²²¹ *Ibid.*, Art. 18.1.c.

²²² *Ibid.*, Art. 18.1.d.

²²³ Aquesta pròrroga va ser desestimada per la COM(2013) 135 final, per la qual cosa a partir de l'11 de març de 2013 va entrar en total aplicació la prohibició (COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, p.6).

²²⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2018), COM(2019) 479 final, p.2.

²²⁵ D'aquesta manera, si un producte cosmètic es basa en dades procedents d'animals pel compliment dels requisits del Reglament 1223/2009 de productes cosmètics, aquest no podrà ser comercialitzat al mercat de la Unió, encara que l'experiment s'hagi dut a terme en un tercer país. Per complir amb la prohibició, doncs, no es podrien utilitzar dades procedents d'animals per complir els requisits. (COM(2013) 135 final, relativa

En matèria d'importacions de productes cosmètics experimentats amb animals és significatiu esmentar el cas C-5982/14 – *European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI)*,²²⁶ en el qual el Tribunal va determinar que l'article 18.1.b ha de ser interpretat en el sentit que pot prohibir la introducció en el mercat de la UE de productes cosmètics, alguns dels ingredients del qual hagi sigut objecte d'experimentació amb animals fora de la Unió, per fer possible la comercialització de productes cosmètics en tercers països, si les dades resultants d'aquests experiments s'utilitzen per provar la seguretat dels productes a fi d'introduir-los en el mercat de la UE.²²⁷

2.2.3.2.- Excepcions a la prohibició

2.2.3.2.a) Excepcions del Reglament (CE) 1223/2009

És rellevant que siguin analitzades les excepcions aplicables, tant en virtut del mateix Reglament 1223/2009, com les excepcions que puguin derivar-se de l'aplicació d'altres legislacions en matèria de seguretat.

A la prohibició li són aplicables les excepcions que puguin derivar-se de circumstàncies excepcionals en les quals apareguin dubtes fonamentats en relació amb la seguretat d'un ingredient cosmètic existent.²²⁸ No obstant això, l'Informe de la Comissió de 2018²²⁹ exposa que no ha sigut concedida cap excepció en virtut d'aquesta disposició del Reglament.²³⁰

2.2.3.2.b) Relació amb el Reglament REACH

És substancial que sigui exposada a continuació la relació entre la prohibició i les disposicions aplicables del REACH, essencialment perquè els requeriments de seguretat de l'article 3 del Reglament 1223/2009 constitueixen l'excepció principal de la prohibició, en virtut de la qual

a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p.3.).

²²⁶ Sentència de 21 de setembre de 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14 ECLI:EU:C:2016:703.

²²⁷ La EFfCI mantenia que la prohibició de l'article 18.1b) del Reglament 1223/2009 s'aplica únicament quan els assajos amb animals es realitzin amb l'objectiu de complir els requisits del Reglament, mentre que si els assajos s'han dut a terme fora de la Unió i per complir requisits legals de països tercers, no és considerable que s'hagin dut a terme per complir els requisits del Reglament 1223/2009 i, per tant, no entren dins l'àmbit de la prohibició.

²²⁸ L'aplicació d'una excepció pot ser sol·licitada per un Estat membre a la Comissió i haurà d'aportar en la mateixa una avaluació de la situació i determinar les mesures pertinents. Sobre aquesta sol·licitud, la Comissió podrà autoritzar l'excepció a través d'una decisió motivada, prèvia consulta al CCSC, especificant les condicions de l'excepció en relació amb els objectius específics, la duració i la informació dels resultats. La decisió de la Comissió relativa a l'excepció serà inclosa en l'informe anual de l'article 35 del Reglament (CE) 1223/2009. Els requisits que es determinen en el mateix article citat per la concessió d'una excepció són que l'ús de l'ingredient estigui generalitzat i no pugui ser substituït per un altre amb funció similar i que sigui justificat tant el problema específic per la salut humana com la necessitat de realitzar l'assaig amb animals. (Art. 18.2, Reglament (CE) 1223/2009).

²²⁹ L'Informe de 2018 és l'últim informe presentat per la Comissió relatiu a l'experimentació amb animals en cosmètics.

²³⁰ COM (2019) 479 final, sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p.2.

l'article 18 apartat primer exposa “*Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 3*”.²³¹

Així, els ingredients utilitzats en els productes cosmètics se sotmeten també als requisits del REACH.²³² En aquest sentit, és de capital importància l'expressió introduïda en el Reglament 1223/2009 “*con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento*”,²³³ que permet que siguin emprats animals en l'experimentació requerida en virtut d'altres legislacions aplicables²³⁴ als productes cosmètics.²³⁵

Aquesta interfase entre el Reglament 1223/2009 i el REACH respecte la prohibició d'experimentació amb animal ha sigut analitzada pel TJUE. Convé destacar el cas T-655/20 Symrise AG v. ECHA,²³⁶ en el que Tribunal delimitava que el Reglament 1223/2009 estableix la seguretat de l'usuari final, mentre que el REACH l'estableix més àmpliament,²³⁷ per la qual cosa l'ECHA podia requerir experimentació amb animals per avaluar la seguretat d'un ingredient únicament emprat en productes cosmètics.²³⁸

En matèria del REACH, s'estableix com a norma general l'experimentació amb animals com a últim recurs per avaluar les propietats perilloses de les substàncies químiques.²³⁹ De fet, el REACH preveu mesures per evitar l'experimentació amb animals innecessària, com l'obligació d'intercanvi d'informació entre empreses.²⁴⁰ També li és d'aplicació el “principi de les 3Rs”,²⁴¹ introduït en la Directiva 2010/63/UE.²⁴²

²³¹ Art. 18.1, Reglamento (CE) 1223/2009.

²³² Reglamento (CE) REACH.

²³³ Art. 18 Reglamento 1223/2009.

²³⁴ D'acord amb l'exposat, la prohibició no s'estén als assajos de seguretat necessaris per avaluar els riscos de les substàncies químiques en matèria de salut del treball, protecció mediambiental i per ingredients amb altres propòsits a part de l'ús en cosmètica, ja que a aquests els és d'aplicació el REACH. (ECHA, *Cosmetics Regulation and REACH, questions and answers on animal testing*, s.d.)

²³⁵ COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 9.

²³⁶ Sentència de 22 de novembre de 2023, Symrise v. ECHA, T-655/20, ECLI:EU:T:2023:736.

²³⁷ En concret, englobant també els fabricants, comercialitzadors i el medi ambient.

²³⁸ Es demandava a l'ECHA per requerir a una empresa un seguit d'experiments amb animals per provar la seguretat dels treballadors en relació amb una substància química únicament utilitzada en productes cosmètics. La part demandada al·legava que, entre d'altres, al ser una substància únicament emprada en cosmètics, no era procedent l'experimentació amb animals requerida en virtut de l'article 18 del Reglament 1223/2009. El Tribunal determina que el REACH és el reglament aplicable en matèria de salut dels treballadors tal com sostenia l'ECHA.

²³⁹ Art. 25, Reglamento (CE) REACH.

²⁴⁰ ECHA, *The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation, Fifth report under Article 117(3) of the REACH Regulation*, 2023, p. 24-33.

²⁴¹ De l'anglès *replace, reduce and refine*, significa reduir el número d'animals, refinar els mètodes per minimitzar el patiment i substituir els mètodes amb animals per mètodes alternatius quan sigui possible. (*Ibid*, p. 24)

²⁴² Art. 4, Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

No obstant això, en l'actualitat només és possible l'ús de mètodes alternatius en les proves d'efectes aguts o efectes a curt termini, però l'experimentació animal segueix essent essencial en les proves d'efectes a llarg termini per la salut i el medi ambient davant la manca de mètodes alternatius.²⁴³

A tall de recapitulació, determinem que el REACH influeix en com és abordada l'experimentació amb animals en productes cosmètics en requerir proves de seguretat per a substàncies químiques entre les quals es troben els productes cosmètics, provocant que la prohibició total d'experimentació amb animals en productes cosmètics no sigui, valorem des d'aquest treball, completa. Així, concloem que és necessari, per una banda, reforçar la investigació i adopció de mètodes alternatius en substàncies químiques, fet que permetrà que deixin de ser necessaris experiments amb animals, i, alhora, es conclou que podria ser convenient una harmonització de les regulacions en matèria de seguretat de cosmètics i substàncies químiques que permeti una unificació dels requisits i un avanç progressiu cap a una experimentació sense animals.

2.2.3.3.- ICE “Cosméticos sin crueldad, por una Europa sin ensayos con animales”

Davant d'aquest context, en el qual es continuen realitzant experiments amb animals en productes cosmètics en virtut del REACH, l'any 2021 es va registrar la Iniciativa Ciutadana Europea (ICE) “*Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales*” i el dia 25 de gener de 2023²⁴⁴ va ser presentada davant la Comissió.²⁴⁵

L'objectiu fonamental de l'ICE és protegir i reforçar la prohibició d'experimentació amb animals en productes cosmètics, fomentant un canvi legislatiu que aconseguixi la protecció de consumidors, treballadors i medi ambient sense experimentació amb animals, transformant la normativa de la UE sobre substàncies químiques i modernitzant la ciència en la UE, a través de la creació d'un full de ruta per eliminar tots els assajos amb animals de la Unió.²⁴⁶

Davant els objectius de l'ICE, la Comissió va respondre a través de la Comunicació de 18 d'agost de 2023,²⁴⁷ en el que determinava diverses qüestions sostingudes per l'ICE. De la resposta de la Comissió n'extraïem les següents consideracions.²⁴⁸

²⁴³ ECHA, *Cosmetics Regulation and REACH, questions and answers on animal testing*, s.d.

²⁴⁴ obtingudes 1.217.916 declaracions de recolzament verificades (Comisión Europea, *Respuesta de la Comisión a la iniciativa ciudadana «Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales»*, 2023).

²⁴⁵ Per a més informació consultar: https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_es

²⁴⁶ Comisión Europea, *Respuesta de la Comisión a la iniciativa ciudadana «Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales»*, 2023, p.2.

²⁴⁷ Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales», 2023/C 290/01.

²⁴⁸ La resposta de la Comissió és desenvolupada a l'Annex VIII.

Valorem positivament el compromís de la Comissió d'iniciar un full de ruta per eliminar progressivament l'experimentació amb animals en la seguretat química i les altres mesures introduïdes, però també es destaca que la Comissió ha constatat la seva intenció de no proposar cap canvi legislatiu per tal de millorar l'harmonització entre el REACH i el Reglament 1223/2009 en l'experimentació amb animals,²⁴⁹ fet que des d'aquest treball es trobaria oportú per tal d'introduir la protecció dels treballadors i el medi ambient en el règim jurídic dels productes cosmètics, ja que no es troben en el Reglament 1223/2009, però que resulten suficientment rellevants com per ser tractades en el mateix. Caldria, per tant, enfortir la connexió entre el Reglament 1223/2009 i el Reglament REACH per tal d'evitar situacions en les que un producte cosmètic en qualsevol fase sigui experimentat amb animals. Així, sospesem que el canvi legislatiu hauria d'aconseguir la més alta protecció dels consumidors, treballadors i medi ambient i, al mateix temps, eliminar per complet l'experimentació amb animals en cosmètics. Això, però, comprenem que no és possible sense apostar de manera prioritària per la recerca de mètodes alternatius que assegurin la protecció del treballador i el medi ambient, en matèria de substàncies químiques, per la qual cosa des d'aquest treball analitzen que, per la situació actual de la ciència que no pot, en determinats casos, garantir la seguretat sense l'experimentació animal, cal primer és una transició científica cap a l'experimentació sense animals en tots els àmbits químics, però prioritant aquells àmbits que tenen més incidència en la ciutadania, com és, tal com demostra l'ICE, el sector dels productes cosmètics.

2.2.3.4.- Validació dels mètodes alternatius

De l'estructura del règim jurídic d'experimentació animal actual se n'extreu que són determinants els mètodes alternatius per l'avanç en l'eliminació completa dels animals en assajos. D'aquesta manera, resulta pertinent a continuació l'anàlisi de la validació i acceptació legal de mètodes alternatius en productes cosmètics, la qual és una matèria que la Comissió ha d'incloure en el seu informe anual d'acord amb l'article 35 del Reglament 1223/2009.

La validació és una part intrínseca del procés científic de recerca de mètodes alternatius i revesteix una importància fonamental per aconseguir l'acceptació i la confiança de la informació que generen.²⁵⁰ D'aquesta manera, d'acord amb la Directiva 2010/63/UE²⁵¹ i el Reglament

²⁴⁹ 2023/C 290/01, sobre la iniciativa ciutadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales», p. 9.

²⁵⁰ COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 12.

²⁵¹ Art. 48 i Annex VII, Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

1223/2009,²⁵² el CEVMA²⁵³ té el mandat de validar els mètodes alternatius a escala de la UE, així com de fomentar la seva acceptació reglamentària.²⁵⁴

Els mètodes alternatius han de seguir un procediment pel seu reconeixement i inclusió en el marc normatiu.²⁵⁵ Actualment el seguiment es realitza a través del Sistema de seguiment de mètodes alternatiu (TSAR), que dona publicitat de l'estat de tots els procediments iniciats.²⁵⁶

Pel que fa als mètodes alternatius en matèria de productes cosmètics, també és significativa la cooperació internacional que es promou des de la Unió a escala de l'OCDE. En aquest sentit, el Parlament Europeu va adoptar el 3 de maig de 2018 una resolució en què demanava una supressió de l'experimentació amb animals a escala mundial,²⁵⁷ establint, d'aquesta manera, la cooperació en la investigació al marc de l'OCDE, donat que constitueix l'organització central per l'acceptació internacional dels mètodes alternatius.²⁵⁸ Alhora, també realitza actuacions amb tercers països per l'acceptació de mètodes alternatius,²⁵⁹ com en el marc de l'ICCR.²⁶⁰

A tall de recapitulació, considerem que els mètodes alternatius són l'element clau que permetrà l'eliminació de l'experimentació amb animals en cosmètica i, en aquest sentit, concloem que la política de la UE per promoure la supressió a escala mundial de l'experimentació animal resulta positiva per incentivar la recerca i adopció a nivell internacional de mètodes alternatius. Destaquem que resultaria interessant un tractament jurídicament vinculant de la qüestió a nivell internacional, a través d'un conveni o tractat internacional que regulés i prohibís l'experimentació amb animals i introduís obligacions en matèria de mètodes alternatius. L'adopció internacional seria convenient tant perquè les empreses de cosmètica de la UE puguin ser competitives en el

²⁵² Annex VIII, Reglament 1223/2009.

²⁵³ Centre Europeu per la Validació de Mètodes Alternatius.

²⁵⁴ Alhora, el CEVMA es recolza en la Xarxa europea de laboratoris per la validació de mètodes alternatius, la qual ajuda en l'elaboració de documents i materials de bones pràctiques (Comisión Europea, *European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods (EU-NETVAL)*, 2023).

²⁵⁵ El procediment s'inicia amb la sol·licitud d'acceptació, que és revisada pel Comitè Assessor del CEVMA i que finalitza amb la seva adopció (COM(2019) 479 final, sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 6).

²⁵⁶ Per a més informació consultar: <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

²⁵⁷ Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2018, *sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos*, 2017/2922(RSP).

²⁵⁸ Tal com assenyalava la Comissió, els productes cosmètics i els seus ingredients són comercialitzats a nivell mundial, per la qual cosa una concepció comuna de l'avaluació de la seguretat dels cosmètics i l'acceptació de mètodes alternatius millorarà la seguretat humana i el benestar dels animals. També resulta pertinent la cooperació internacional donats els desafiaments científics subjacents, massa grans per ser afrontats per una sola regió (COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 13).

²⁵⁹ COM (2019) 479 final, sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 9.

²⁶⁰ en el qual es realitza un inventari de mètodes alternatius validats per les regions part de l'organisme (ICCR, *Alternatives to animal testing*, s.d.)

mercat internacional aplicant mètodes alternatius, com perquè la recerca sigui incrementada i es promogui l'intercanvi de dades i, en especial, per contribuir al benestar animal a nivell global. Malgrat la conveniència que valorem que tindria aquesta adopció internacional, també comprenem les enormes dificultats que aquest conveni suposaria, no únicament per ser aprovat, sinó també per disposar d'un nombre elevat de signatures que permetés que l'impacte de la regulació tingués efectivitat.

2.2.3.5.- Control de la prohibició

Resulta pertinent, finalment, que sigui analitzat el compliment de les prohibicions exposades, tant en matèria de requisits del Reglament 1223/2009 com a través de la inspecció i observança del mercat.

En la pràctica, el principal mecanisme de control per assegurar el compliment de la prohibició d'experimentació i comercialització és l'expedient d'informació del producte cosmètic.²⁶¹ La persona responsable²⁶² ha de garantir el compliment de les obligacions derivades del Reglament 1223/2009 i mantenir un expedient d'informació per a cada producte cosmètic introduït al mercat.²⁶³ A partir de l'expedient, les autoritats poden comprovar si han sigut emprades dades obtingudes a través d'experimentació amb animals.²⁶⁴

No obstant això, els expedients d'informació susciten dificultats.²⁶⁵ La Comissió determinava que la solució rau en què les autoritats competents sol·licitin als operadors mesures correctores i

²⁶¹ Art. 11, Reglamento (CE) 1223/2009

²⁶² *Ibid.*, Art. 4.

²⁶³ Concretament, l'expedient que ha d'incloure l'informe de seguretat del producte cosmètic, així com informació sobre qualsevol experiment realitzat en animals en relació amb el desenvolupament o avaluació de la seguretat del producte cosmètic o els seus ingredients i les fonts d'informació emprades (*Ibid.*, Art. 11e. i Annex I.A.8.)

²⁶⁴ Ahora, las personas responsables tienen la obligación de determinar la data i lloc de l'experiment per cada dada que es presenti en l'expedient. Si l'experiment va tenir lloc després de la data límit de la prohibició, l'expedient haurà de permetre que sigui verificat si l'experiment es va dur a terme amb l'objectiu de complir els requisits del Reglament o amb altres fins, per la qual cosa haurà de contenir documentació sobre qualsevol ús de la substància en productes diferents, documentació sobre el compliment dels requisits de seguretat del REACH i una justificació de la necessitat de l'experimentació amb animals (COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 10).

²⁶⁵ Les dificultats sorgeixen perquè els expedients d'informació sovint resulten incomplets i amb informació escassa o nul·la sobre l'experimentació amb animals i les alternatives emprades, assenyalant-se també una tendència de les PIMES i els importadors a mancar de coneixement sobre l'aplicació dels requisits de la prohibició i de la correcta elaboració de l'expedient d'informació, fets que dificulten la tasca de control a través de l'expedient. (Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo *sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2015-2017)*, COM(2018) 531 final, p.3).

complementessin la informació.²⁶⁶ Pel que fa als importadors, la problemàtica que genera la manca d'informació veraç que s'aporta en l'expedient d'informació és molt elevada.²⁶⁷

Al mateix temps, també és exigible a les autoritats competents que prenguin les mesures apropiades per garantir el compliment, prohibint o restringint la comercialització del producte cosmètic quan no observi els requisits de l'article 18 del Reglament 1223/2009²⁶⁸ i establint sancions eficaces, proporcionades i dissuasives en cada cas d'infracció.²⁶⁹

Adicionalment, s'estableix la Comissió com a element de control de les actuacions dels Estats membres, a través del PEMSAC.²⁷⁰ D'aquesta manera, assumeix la tasca de supervisar els casos en què no és viable una avaluació de seguretat concloent a causa de la prohibició.²⁷¹

Vist tot l'exposat, és rellevant destacar que el control de la prohibició recau majoritàriament sobre les autoritats nacionals, adoptant la Comissió un control secundari. Nogensmenys, la inspecció a través de l'expedient d'informació del producte cosmètic suscita problemes, donat que actua de declaració responsable i, per tant, requereix una inspecció exhaustiva que asseguri un efectiu compliment de la prohibició. Concloem que la qüestió requereix un control elevat per part de les autoritats que resulta difícil d'implementar, tant perquè es basa totalment en l'expedient d'informació, com perquè es podria donar una formació inadequada per part de certs operadors. Per la qual cosa, podria ser convenient incrementar la formació i educació als operadors de productes cosmètics en el compliment dels requisits del Reglament 1223/2009. Alhora, valorant la situació internacional actual respecte els mètodes alternatius, concloem que podria ser pertinent incrementar el control en els productes cosmètics importats, produïts o recolzats per dades obtingudes fora de la UE.

2.3.- Garanties d'informació i protecció del consumidor

El següent apartat té la pretensió d'assolir un coneixement elevat en relació amb l'estat de la qüestió de les garanties d'informació i protecció al consumidor, donat que, tot i que la legislació pugui establir uns estàndards elevats, el que entenem essencial és que el consumidor pugui prendre decisions vàlidament informades.

²⁶⁶ *Ibid.*, p. 4.

²⁶⁷ 2017/2922(RSP), sobre una prohibició a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos, op. cit, p. 4.

²⁶⁸ Art. 25.1.g i Art 25.5, Reglament (CE) 1223/2009.

²⁶⁹ *Ibid.*, Art. 37.

²⁷⁰ Per a més informació consultar: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_enm

²⁷¹ COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p.11.

En els darrers anys, els consumidors, també de cosmètica, han incrementat la seva preocupació mediambiental en els seus hàbits de consum, al mateix temps que els poders públics adaptaven la seva protecció a les noves perspectives ambientals empresarials.²⁷² Aquests fets, conjuntament amb la tendència de les empreses a realitzar al·legacions mediambientals que incideixen en la decisió de compra i la sovint escassa transparència en termes ambientals,²⁷³ susciten rellevància a la matèria.

És per això que seran analitzats tres aspectes garants de la informació del consumidor. En primer lloc, la legislació aplicable en matèria de la responsabilitat social corporativa i, en especial, aplicable en el sector cosmètic, donat que regula les obligacions empresarials en matèria d'informació i transparència de l'activitat ambiental d'empresa i producte. En segon lloc, les etiquetes ecològiques i acreditacions del mercat de la Unió, amb especial èmfasi, com serà exposat, de l'etiqueta ecològica europea (EEE o altrament coneguda EU EcoLabel). Finalment, la qüestió de les reivindicacions ambientals dels productes cosmètics i les actuacions publicitàries en aquest àmbit, tant recentment adoptades per la Unió com de *lege ferenda*, fent èmfasi en el *greenwashing*²⁷⁴ i les afirmacions empresarials de caràcter ambiental.

2.3.1.- La responsabilitat social corporativa i les obligacions d'informació empresarials en matèria de medi ambient

Amb l'auge de les preocupacions del medi ambient en la societat també s'incrementa alhora la gestió mediambiental de les empreses, fet que es vincula amb la RSC. Exemplificant la qüestió, la seva importància era remarcada en la Conferència de les Nacions Unides Río+20.²⁷⁵

En aquest sentit, es fa significatiu analitzar seguidament com adapten les empreses del sector cosmètic la RSC a nivell mediambiental i, alhora, quines obligacions legals tenen en relació amb la RSC com a empreses del sector cosmètic.

2.3.1.1.- Antecedents de la qüestió

L'abordatge de les problemàtiques ambientals de l'empresa implica un compromís ètic amb la societat, generant-se la necessitat de conèixer detalladament l'impacte mediambiental de l'activitat empresarial, fet que requereix, necessàriament, una transparència.²⁷⁶

²⁷² Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética), op. cit, p. 26.

²⁷³ Ramus i Montiel, *When Are Corporate Environmental Policies a Form of Greenwashing?*, University of California, 2005, p. 400.

²⁷⁴ *Greenwashing o ecoblanqueig*: desinformació difosa per una organització amb l'objectiu de presentar una imatge pública de responsabilitat mediambiental però percebuda com a infundada o intencionadament falsa. Font: Oxford English Dictionary (2018).

²⁷⁵ Punt 47, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20), *El futuro que queremos*, 19 de juny de 2012.

²⁷⁶ Marí, *Environmental responsibility and corporate social responsibility*, Universitat Politècnica de València, 2015, p. 87.

Concretament, la Comissió defineix la RSC com la responsabilitat de les empreses pels seus impactes en la societat,²⁷⁷ relacionant-se amb el deure d'aquestes a prendre accions per prevenir, gestionar i mitigar qualsevol impacte negatiu que puguin causar.²⁷⁸

En aquest context, la legislació de la UE obliga a les empreses a publicar de manera regular la informació mediambiental de les seves activitats.²⁷⁹

2.3.1.2.- Règim jurídic

Es procedeix a analitzar el règim jurídic de la RSC, per tal d'extreure'n consideracions en relació amb la indústria cosmètica. Respecte l'atribució competencial, a més de les competències ja establertes amb anterioritat en aquest treball,²⁸⁰ la Unió és competent per harmonitzar les garanties exigides a les empreses en matèria de protecció de tercers, fet que engloba la RSC.²⁸¹

En virtut de l'exposat, en matèria de RSC és aplicable la Directiva 2014/95/UE,²⁸² que modifica la Directiva 2013/34/UE²⁸³ relativa als estats financers en matèria de divulgació d'informació no financera. L'instrument pel qual es regula la RSC, doncs, requereix transposició als Estats membres.²⁸⁴ En matèria concreta de sostenibilitat també és aplicable per la RSC la Directiva 2022/2464/UE,²⁸⁵ la qual modifica la Directiva 2013/34/UE i estableix la presentació d'informació sobre sostenibilitat.²⁸⁶

²⁷⁷ Comisión Europea, *Corporate Social Responsibility: a new definition, a new agenda for action* (MEMO/11/730), 2011.

²⁷⁸ Comisión Europea, *Corporate sustainability and responsibility*, s.d.

²⁷⁹ Comisión Europea, *Corporate sustainability reporting*, 2024.

²⁸⁰ A més de les competències compartides, ja exposades, en matèria de medi ambient, també s'estableix en l'art. 4 TFUE la competència compartida en matèria de cohesió social i protecció dels consumidors. Al mateix temps, més específicament, l'art. 50.2.g i 54 TFUE estableixen que el Parlament Europeu, el Consell i la Comissió exerciran les seves funcions coordinant, en la mesura necessària, les garanties exigides a les societats i persones jurídiques de dret públic o privat.

²⁸¹ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on Corporate Sustainability Due Diligence and amending Directive (EU) 2019/1937, COM/2022/71 final, p. 14.

²⁸² Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, *por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos*.

²⁸³ Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, *sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo*.

²⁸⁴ En concret, com serà analitzat més endavant, a Espanya la Directiva 2014/95 es transposa a través de la Llei 11/2018 que modifica la Llei de Societats de Capital.

²⁸⁵ Directiva (UE) 2022/2464 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 *por la que se modifican el Reglamento (UE) n. 537/2014, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y la Directiva 2013/34/UE, por lo que respecta a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas*.

²⁸⁶ Degut a la seva recència, encara es troba encara en vies de ser transposada a Espanya.

Així doncs, a continuació seran analitzades les directives esmentades, exposant les obligacions que estableixen i, dins l'àmbit domèstic espanyol, serà també exposada la Llei 11/2018 que transposa la primera.

2.3.1.2.a) Directiva 2014/95 i Llei 11/2018

A tall de recapitulació del contingut, desenvolupat en l'Annex IX d'aquest treball²⁸⁷, la Directiva estableix les bases per la divulgació d'informació no financera de determinades grans empreses, responnent així a la necessitat d'oferir als consumidors accés a la informació sobre l'impacte de l'empresa en la societat.²⁸⁸

Vistes la Directiva 2014/95 i la Llei 11/2018, concloem que l'obligació de divulgar informació no financera mediambiental resulta positiva per la protecció del consumidor, ja que amb aquesta informació es pot contribuir a informar correctament la decisió de compra del mateix en relació amb els seus interessos mediambientals. Tot i això, des d'aquest treball es destaca la insuficiència que suposava que l'obligació només fos aplicable a grans empreses d'interès públic.²⁸⁹

Finalment, en matèria de proveïdors i subcontractació, mentre que la Directiva 2014/95 no introdueix cap concreció, la Llei 11/2018 estableix la inclusió en la política de compres de qüestions mediambientals, incloent-hi les relacions amb proveïdors i subcontractistes en la seva responsabilitat, fet que resulta positiu per l'estructura de RSC a Espanya.

2.3.1.2.b) Directiva (UE) 2022/2464

La Directiva 2022/2464/UE²⁹⁰ s'adopta en virtut del compromís de la Comissió, adoptat en el marc del PVE,²⁹¹ a revisar les disposicions introduïdes per la Directiva 2014/95/UE²⁹² perquè les normes d'informació empresarial sobre sostenibilitat tinguin coherència amb el nivell d'ambició del Pacte.²⁹³

²⁸⁷ Per a complementar la informació, visualitzar l'Annex IX.

²⁸⁸ Directiva 2014/95/UE, considerant tercer.

²⁸⁹ És destacable que microempreses, petites i mitjanes empreses eren excloses en la Directiva 2014/95. Contraposant-se aquest fet a què aquests tipus d'empreses constitueixen el 99% de les empreses de la Unió, ocupant a aproximadament 100 milions de persones (Parlamento Europeo, *Small and medium-sized enterprises, Fact Sheet on the European Union*, 2023).

²⁹⁰ Directiva (UE) 2022/2464 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 *por la que se modifican el Reglamento (UE) n. 537/2014, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y la Directiva 2013/34/UE, por lo que respecta a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas*.

²⁹¹ COM/2019/640 final, *El Pacto Verde Europeo*, op. cit.

²⁹² Directiva 2014/95/UE.

²⁹³ Directiva (UE) 2022/2464, considerant 38è.

Així, tal com ha sigut exposat, es procedeix a continuació a l'anàlisi de les modificacions principals introduïdes per la Directiva, per poder determinar quins aspectes de la Directiva 2014/95/UE són millorats i poder extreure conclusions.

En primer lloc, és oportú destacar que el terme d'«activitat no financera» és substituït pel terme «informació sobre sostenibilitat», modificació justificada perquè les qüestions tractades per la informació sobre sostenibilitat tenen rellevància financera.²⁹⁴ S'introdueix també que la informació ha de ser prospectiva i retrospectiva, tant qualitativa com quantitativa.²⁹⁵

i) Tipologies d'empreses obligades

La Directiva 2014/95 establia que les obligacions de presentar informació no financera s'aplicava només a grans empreses d'interès públic, fet que des d'aquest treball valoràvem negativament. La Directiva 2022/2464 amplia l'obligació d'informació sobre sostenibilitat, incloent-hi totes les grans empreses, les petites i les mitjanes, exceptuant-ne únicament a les microempreses.²⁹⁶

També és ampliada l'obligació a les empreses filials,²⁹⁷ les quals només estaran eximides²⁹⁸ quan siguin incloses en l'informe de gestió consolidada de la seva empresa matriu.²⁹⁹

No obstant això, les PIME podran limitar la presentació d'informació sobre sostenibilitat als principals efectes negatius reals o potencials de l'empresa sobre qüestions de sostenibilitat i les mesures adoptades.³⁰⁰

ii) Contingut de l'obligació

Pel que fa al contingut de l'obligació de presentar informes sobre sostenibilitat, la Directiva 2022/2464 introdueix que la informació de sostenibilitat haurà d'incloure els plans de l'empresa garantint que el seu model de negoci i estratègia siguin compatibles amb la transició cap a una economia sostenible.³⁰¹

²⁹⁴ *Ibid.*, considerant vuitè.

²⁹⁵ Art. 1, Directiva 2022/2464, que modifica l'article 29 ter ap. 3 de la Directiva 2013/34/UE.

²⁹⁶ *Ibid.*, que modifica l'article 19 bis ap. 1 a 3 de la Directiva 2013/34/UE.

²⁹⁷ *Ibid.*, que modifica l'article 19 bis ap. 9 de la Directiva 2013/34/UE.

²⁹⁸ Serà igualment obligació de la filial la presentació d'un informe de gestió que remeti a l'informe de gestió consolidat de l'empresa matriu.

²⁹⁹ Pel que fa a les empreses filials establertes en un territori de la Unió la matriu de la qual es regeixi per un Dret estranger, li és exigible a la filial la publicació i accessibilitat d'un informe de sostenibilitat adequat a la Directiva 2022/2464. (Art. 1, Directiva 2022/2464, que modifica l'article 40 bis de la Directiva 2013/34/UE).

³⁰⁰ *Ibid.*, que modifica l'article 19 bis ap. 6 de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰¹ També s'estableix que la informació haurà d'incloure una descripció dels objectius fixats, amb horitzó temporal, relatius a les qüestions de sostenibilitat, dels avenços i, en concret, una declaració sobre si els objectius mediambientals es basen en proves científiques concloents. Entre d'altres, les empreses hauran de descriure els principals efectes negatius reals o potencials relacionats amb les pròpies activitats de l'empresa i de la seva cadena de valor, inclosos els seus productes i serveis, les seves relacions comercials i la seva cadena de subministrament, així com les mesures adoptades per la detecció i vigilància dels efectes negatius en virtut del procediment de diligència deguda (*Ibid.*, que modifica l'article 19 bis ap. 2.a de la Directiva 2013/34/UE.).

Pel que fa a les normes de presentació, totes les empreses han de garantir la qualitat de la informació comunicada, exigint que sigui comprensible, verificable, comparable i fidel, entre d'altres.³⁰²

Vist l'exposat, s'extreuen les següents consideracions. Concloem que és pertinentment ampliada la informació a presentar, incloent-hi tant les activitats realitzades com previstes, fet que valorem positivament per establir una consonància entre la política mediambiental de la UE i els objectius establerts amb les activitats empresarials. Alhora, s'estableix la descripció dels efectes negatius reals o potencials de les seves activitats en tota la cadena de valor, en el que s'hi inclouen els productes finals. Aquesta disposició l'entenem remarcable en matèria de productes, donat que s'obliga les empreses a avaluar i gestionar els riscos, tant potencials com reals, que es generen a través del producte final.

iii) Control i transposició

En relació amb el control de presentació de la informació de sostenibilitat, s'estableix que els Estats membres asseguraran que les empreses publiquen l'informe de sostenibilitat.³⁰³ Els Estats membres podran permetre una auditoria complementària o una verificació limitada.³⁰⁴

Alhora, els Estats membres podran exigir que les empreses obligades a posar l'informe en disposició del públic. També podran eximir-les de la publicació quan sigui possible obtenir una còpia de l'informe, a través de sol·licitud, a un preu que no excedeixi el cost administratiu.³⁰⁵

Finalment, s'estableix que els Estats membres adoptaran les disposicions necessàries pel seu compliment a més tardar el 6 de juliol de 2024,³⁰⁶ transposició que a Espanya encara no s'ha adoptat.

Del considerat es conclou des d'aquest treball que, tot i que l'estructura de l'obligació a informació de sostenibilitat resulta molt completa i aplicable a quasi totes les tipologies d'empreses, en tractar-se instrumentalment d'una directiva s'esdevenen riscos de desplegament desigual entre Estats membres i de control. En aquest sentit, el fet que l'obligació de posar a disposició del públic l'informe sobre sostenibilitat sigui eximible a criteri de l'Estat membre i, fins i tot, pugui ser establert un preu, ens fa concloure que el que s'estableix com un dels principals objectius de la RSC, brindar la informació necessària al consumidor, pugui ser, no només reduït, sinó també protegit desigualment entre Estats membres.

³⁰² *Ibid.*, que modifica l'article 29 ter ap. 2 i l'article 29 quater ap. 2 de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰³ La publicació s'ha de donar en un termini no superior a dotze mesos des de la data del balanç, en format electrònic, i ha d'incloure el dictamen i la declaració emesos per l'auditor legal o societat d'autoria que s'encarregarà d'avaluar l'informe *Ibid.*, que modifica l'article 30 ap. 1 de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰⁴ *Ibid.*, que modifica l'article 34 ap. 1a bis de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰⁵ *Ibid.*, que modifica l'article 30 ap. 1 de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰⁶ Art. 5, Directiva 2022/2464.

Així doncs, a tall de recapitulació, tot i que la Directiva 2022/2464/UE resulta molt completa en termes de contingut de l'obligació i d'empreses aplicables, valorem que el control resulta de difícil gestió harmonitzada. Caldrà analitzar en un futur com es realitza la transposició i implementació de la Directiva en els Estats membres.

2.3.1.3.- La responsabilitat social corporativa en la indústria cosmètica

Vist el règim jurídic de la RSC en la UE, s'extreuen les següents consideracions en matèria de productes cosmètics.

Apreciem que la RSC resulta molt positiva per tal d'incrementar la transparència en matèria ambiental de les empreses de la indústria cosmètica i informar la decisió de compra del consumidor en virtut de la informació de sostenibilitat de l'empresa.

Cal destacar també que arran de la Directiva 2022/2464/UE s'amplia a PIMES l'obligació de presentar la informació de sostenibilitat, estenent-la pràcticament totes les empreses del sector cosmètic d'Espanya,³⁰⁷ fet que valorem positivament.

Tot i això, identifiquem el que podrien ser mancances pel que fa a la publicitat de la informació de sostenibilitat, tals com la ja esmentada possibilitat dels Estats membres d'eximir a les empreses de la publicació de l'informe i supeditar-la a sol·licitud prèvia o preu.³⁰⁸

Alhora, en matèria de productes cosmètics, s'identifica com a positiva la disposició introduïda que estableix la inclusió en l'informe de sostenibilitat dels riscos mediambientals, potencials i reals, de tota la cadena de valor. Això suposa que tant un producte cosmètic, com la seva composició, ingredients i tot el cicle sigui vinculat a la informació de sostenibilitat. Aquesta obligació representaria que les empreses de cosmètica haurien de fer pública la informació relativa a l'impacte ambiental del producte final.³⁰⁹ També s'inclou en aquest sentit a proveïdors, fet que s'ajusta correctament a les externalitzacions del sector cosmètic. Es determina, doncs, des d'aquest treball que aquest punt concret de la informació de sostenibilitat resultarà particularment positiu pel consumidor de la indústria cosmètica.

Així doncs, la RSC en matèria ambiental constitueix una part fonamental de la protecció al consumidor i del seu dret a prendre la millor decisió d'acord amb els seus criteris ambientals.

³⁰⁷ Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética), op. cit, p. 24-28.

³⁰⁸ Art. 1, Directiva 2022/2464, que modifica l'article 30 ap. 1 de la Directiva 2013/34/UE.

³⁰⁹ Bom et. al., op. cit., p. 275.

2.3.2.- Acreditacions en matèria ambiental

Com ha sigut exposat, seran tractades a continuació, com a aspecte garant de la informació del consumidor, les certificacions i etiquetes ecològiques aplicables als productes en la UE per tal d'analitzar la situació de les etiquetes ecològiques del mercat de la UE.

Inicialment, és rellevant esmentar que les certificacions en productes com a eina de les administracions públiques han augmentat progressivament des de finals de la dècada de 1970.³¹⁰

En concret, les etiquetes ambientals són definides per l'ISO com logos o símbols presents en un producte i que informen en termes dels seus beneficis ambientals.³¹¹ Krämer distingeix entre les etiquetes de qualitat ambiental, amb l'objectiu d'incentivar als compradors a escollir el producte mediambientalment “millor”; i les etiquetes que informen dels riscos i perills mediambientals d'un producte.³¹² En aquest treball tractarem les primeres³¹³.

La Unió va adoptar el primer Reglament en termes d'etiquetes ambientals l'any 1992.³¹⁴ El sistema va ser inicialment objectat pel sector econòmic i també va suposar un repte la informació al consumidor, que estava més avesat a les etiquetes ambientals nacionals.³¹⁵

És convenient, doncs, que sigui analitzada la qüestió, i en especial en l'aplicació a cosmètics, per poder extreure'n consideracions i obtenir una visió de la matèria en el mercat de la UE. A continuació seran introduïdes les principals etiquetes del mercat de la Unió, tant públiques com privades, fent especial èmfasi en l'Etiqueta Ecològica de la UE (EEE) com a instrument part de la política ambiental de la UE.

2.3.2.1.- La Unió Europea i l'EEE (EU Ecolabel)

L' EEE, creada l'any 1992, forma part de la política de la Unió d'instruments voluntaris per la contribució a la millora de l'actuació ambiental d'empreses i consumidors.³¹⁶ S'inclou en la COM(2008)397 final,³¹⁷ que aposta per la simplificació del procés de concessió i per ampliar les

³¹⁰ Bozza, et. al., *Current regulatory and market frameworks in green cosmetics: The role of certification*, Elsevier, 2022, p. 1-7.

³¹¹ ISO, *Environmental Labels*, 2019

³¹² Krämer, op. cit.

³¹³ La introducció a les etiquetes ambientals de la Unió Europea i aquest apartat es desenvolupa a l'Annex X.

³¹⁴ Reglamento (CE) 66/2010 *relativo a la etiqueta ecologica de la UE*, aquest reglament deroga el Reglament 880/92 (OJ L99/1).

³¹⁵ Krämer, op. cit.

³¹⁶ Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, *Etiqueta Ecológica Europea (EEE)*, s.d.

³¹⁷ Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible, COM(2008) 397 final.

categories de productes. L'etiqueta és voluntària, aplicant-se a productes que compleixen determinats criteris.³¹⁸

En aquest sentit, és oportú l'estudi de l'EEE en productes cosmètics, per tal d'analitzar la seva aplicació i utilitats en el mercat de cosmètics, així com els criteris per la seva concessió i les competències executives dels Estats membres en l'atribució.

2.3.2.1.a) Aspectes competencials de l'EEE (EU Ecolabel)

Per tal d'iniciar l'estudi de l'EEE, és essencial determinar primerament el règim competencial que permet a la UE la seva adopció. L'EEE s'adopta en virtut de les competències compartides de la Unió i els Estats membres en matèria de medi ambient,³¹⁹ essent l'etiqueta una mesura de foment per la protecció del medi ambient, i de protecció dels consumidors, per la qual cosa suposa també suposa una mesura per l'aproximació de legislacions en matèria de protecció al consumidor.³²⁰

2.3.2.1.b) Reglament (CE) 66/2010

Un cop determinades les competències de la Unió, es procedeix a analitzar el règim jurídic aplicable en la qüestió. Per això, s'atendrà al disposat en el Reglament 66/2010 relatiu a l'etiqueta ecològica. Seran analitzats tant el contingut de la norma, criteris, forma, com els organismes a qui se'ls atribueix competències de concessió de l'etiqueta, el seu control i les mesures de promoció.

Inicialment, és pertinent destacar que el tipus de norma per la qual s'estableix l'EEE és un Reglament, per la qual cosa és directament aplicable a tots els Estats membres i podem concloure, doncs, la intenció de la Unió a aproximar legislacions i evitar aplicacions divergents entre Estats membres.

El Reglament relatiu a l'etiqueta ecològica de la UE va entrar en vigor el 19 de febrer de 2010. És adoptat en virtut de l'article 192 TFUE³²¹ i deroga l'anterior Reglament 1980/2000,³²² responent a la necessitat d'augmentar l'eficiència i racionalitzar el funcionament del sistema.³²³

i) Objecte i àmbit d'aplicació del reglament

L'objecte del Reglament 66/2010 s'estableix en fixar “. . . las normas para el establecimiento y aplicación del sistema voluntario de etiqueta ecológica de la UE”³²⁴ i s'aplica a tot bé o servei subministrat per la seva distribució, consum o ús en el mercat comunitari, sigui per pagament o

³¹⁸ Krämer, op. cit.

³¹⁹ Art. 191, TFUE.

³²⁰ *Ibid.*, Art. 169.2.

³²¹ *Ibid.*, Art. 192.

³²² Reglamento (CE) n. 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, *relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica*, (disposició derogada i substituïda).

³²³ Reglamento (CE) n. 66/2010, considerant sisè.

³²⁴ *Ibid.*, Art. 1.

de forma gratuïta.³²⁵ En aquest sentit, es determina que el Reglament és aplicable als productes cosmètics.

ii) Criteris i forma de l'EEE (EU Ecolabel)

Pel que fa als criteris de l'EEE, es basen en el comportament mediambiental dels productes i es determinen d'acord el cicle d el producte. Es té en compte, en aquest sentit, els impactes ambientals més significatius³²⁶ i la reducció de l'experimentació amb animals.³²⁷ S'estableixen criteris i requisits específics per a cada categoria de productes³²⁸ i per l'elaboració de criteris s'analitzen una gran quantitat d'indicadors i requisits, establerts en l'Annex I del Reglament 66/2010.³²⁹

Per altra banda, es concedeix mitjançant sol·licitud dels operadors davant els organismes competents i només pot ser emprada en productes als quals se'ls hagi concedit l'autorització.³³⁰

L'etiqueta revesteix la següent forma.³³¹



Figura 1 – Logotip de l'EEE, extret de l'Annex del Reglament (UE) 2017/1941 de la Comisión de 24 de octubre de 2017 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la etiqueta ecológica de la UE.

iii) Organismes competents

L'anàlisi de l'estructura organitzativa de l'EEE, amb els actors principals que recull el Reglament 66/2010 i les funcions que se li atribueixen a cada organisme competent és realitzada en l'Annex X d'aquest treball. En virtut de l'exposat en el citat l'Annex, serà analitzada posteriorment, en matèria de productes específics, la Decisió de la Comissió relativa als criteris de l'EEE pels productes cosmètics.

³²⁵ No obstant això, s'exclou de l'àmbit d'aplicació als medicaments d'ús humà, veterinari i productes sanitaris. (*Ibid.*, Art. 2).

³²⁶ Tals com l'impacte sobre la naturalesa i la biodiversitat, el consum d'energia i recursos, la generació de residus, etc.

³²⁷ Art. 6, Reglamento (CE) 66/2010.

³²⁸ *Ibid.*, Art. 8.

³²⁹ Els criteris són desenvolupats en l'Annex X.

³³⁰ Autorització en virtut del contracte formalitzat entre l'organisme competent i l'operador en el moment de la concessió (*Ibid.*, Art. 9).

³³¹ Amb la possibilitat d'una etiqueta adaptada amb quadre de text, en la que s'indiquin altres característiques del producte prèviament especificades per la Comissió. Les característiques que es permet que constin en l'etiqueta han de ser incloses en les tres característiques mediambientals principals dels criteris aplicables a la categoria de productes pertinents (*Ibid.*, Art. 8.3.b.).

A tall de recapitulació, observem que, si bé la Comissió és l'encarregada de coordinar la implementació de l'EEE i d'establir els criteris de concessió, conjuntament amb el CEEUE, es detecta certa importància dels organismes competents de cada Estat membre en el procés de concessió i comprovació de les sol·licituds.

iv) Control i vigilància del mercat

Pel que fa a la vigilància del mercat i el control de la utilització de l'EEE,³³² s'estableix una comprovació del compliment dels criteris i requisits, per la qual cosa l'operador té l'obligació de permetre les investigacions pertinents de les autoritats competents de l'Estat membre, amb la possibilitat final de revocar la concessió de l'etiqueta.³³³ També es prohibeix l'ús de qualsevol etiqueta o logotip que pugui ser confós amb l'etiqueta i la publicitat falsa en relació a aquesta.³³⁴

Observem que el control i vigilància del compliment dels requisits de l'EEE s'atribueix totalment als Estats membres, a través dels organismes competents designats. Això permet que l'EEE sigui implementada directament en cada Estat, facilitant-ne la gestió, però, podria aportar cert desequilibri entre Estats.

v) Promoció de l'EEE (EU Ecolabel)

És rellevant que sigui analitzat el desenvolupament de la promoció de l'EEE, ja que es tracta d'un sistema d'etiquetatge voluntari i, com s'exposarà, el mercat de la UE té una alta presència de certificacions ambientals, per la qual cosa l'EEE requereix una promoció des de les Administracions Públiques.

Vistes les disposicions relatives a la promoció de l'EEE³³⁵ i valorant l'enquesta de l'Eurobaròmetre³³⁶, concloem que és possible que la tasca comunicativa i de promoció de l'EEE no estigui essent suficient per posicionar l'etiqueta de la UE en el mercat, de tal manera que la majoria dels ciutadans de la Unió puguin reconèixer l'etiqueta i optar per ella per davant d'altres etiquetes presents en el mercat. Alhora, la tasca de potenciar la implementació de l'EEE entre empreses és important, tal com s'estableix en el citat Pla³³⁷, però també considerem oportú

³³² *Ibid.*, Art. 10.

³³³ Quan un organisme competent comprovi que un producte al qual se li ha concedit l'EEE no satisfà els criteris de la categoria de productes corresponent o detecti un ús diferent de l'etiqueta dels que li atribueix el Reglament, prohibirà la utilització de l'EEE en el producte (*Ibid.*, Art. 10.5).

³³⁴ *Ibid.*, Art. 10.1.

³³⁵ Les disposicions relatives a la promoció de l'EEE i la informació addicional tractada per les consideracions de la matèria són analitzades a l'Annex X

³³⁶ L'Eurobaròmetre de 2023 publicava que un 38% dels ciutadans de la Unió reconeixen l'etiqueta, mentre que un 60% afirmava que el baix impacte mediambiental d'un producte ha influït en la seva decisió de compra. Alhora, pel que fa a les raons per no comprar productes amb l'etiqueta, el 30% afirmava que no trobava productes amb l'EEE on compra, el 23% objectava que són més cars i un 40% afirmava no tenir present les etiquetes ambientals en la seva decisió de compra. En general, es conclouia en l'informe que la sensibilització dels ciutadans i la confiança en l'EEE es troben en augment. (Comisión Europea, Flash Eurobarometer 535 The EU Ecolabel Report, 2023, p. 5-38).

³³⁷ Comisión Europea, Strategic EU Ecolabel Work Plan 2020 – 2024, 2023, p. 9-10.

destacar que el posicionament de l'EEE entre els consumidors podria ser l'opció més fructífera per tal d'incentivar a les empreses a acollir-se a l'etiqueta.

2.3.2.1.c) L'EEE (EU Ecolabel) en productes cosmètics: Decisió (UE) 2021/1870

Tal com ha sigut exposat, la Comissió estableix els criteris específics per a cada grup de productes de l'EEE. Així, pel que fa als productes cosmètics, el 2021 va adoptar els criteris específics aplicables en virtut de la Decisió 2021/1870 de la Comissió.³³⁸

En primer lloc, estableix que la categoria de productes cosmètics aplicable comprèn l'àmbit d'aplicació del Reglament (CE) 1223/2009³³⁹ i que l'objectiu dels criteris de l'EEE és “. . . seleccionar los productos cosméticos con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en las principales repercusiones ambientales asociadas al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.”³⁴⁰

Pel que fa a l'etiqueta opcional amb requadre de text, la informació que hi pot figurar és la següent:

“ - «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;

- «Resultados probados»;

- «Menos residuos de envases».”³⁴¹

De l'exposat extraïem les següents consideracions. Observem una gran quantitat de requisits que involucren tota la cadena de valor, tant en la composició i l'impacte mediambiental, etc. S'observa, però, que s'exclouen dels criteris altres aspectes com els impactes ambientals de la producció, distribució i venda del producte.

En aquest sentit, concloem que els criteris per l'obtenció de l'EEE en productes cosmètics són estrictes i s'atenen factors de composició, essent això positiu, donat que els impactes més perjudicials pel medi ambient es deriven de la composició. Però hi ha altres aspectes de la cadena de valor que es podrien apreciar, com són els mètodes emprats per la seva comercialització. Ahora, concloem que l'EEE és un instrument de la política ambiental molt oportú per tal

³³⁸ Pel que fa a la validesa dels criteris establerts, s'estableix una validesa temporal fins al 31 de desembre de 2027. (Decisión (UE) 2021/1870 de la Comisión, de 22 de octubre de 2021, por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos cosméticos y productos de cuidado animal.)

³³⁹ *Ibid.*, Art 1.

³⁴⁰ Més concretament, els criteris estableixen requisits, entre d'altres per garantir ingredients biodegradables, per minimitzar l'ús d'envasos, recompensar ingredients renovables, sostenibles i establir requisits d'informació als consumidors. (*Ibid.*, Annex I).

³⁴¹ *Ibid.*, Annex I, Criteri 8.

d'incentivar a les empreses de la indústria cosmètica i als consumidors a adoptar pràctiques sostenibles i decisions sostenibles.

2.3.2.2.- Altres certificacions en el mercat de la Unió Europea

L'EEE no és l'única etiqueta ecològica present en el mercat de la UE. Actualment hi ha una gran varietat d'etiquetes ecològiques, tant públiques com privades i, en concret, l'any 2020 hi havia aproximadament 230 etiquetes ecològiques actives en el mercat europeu.³⁴²

De l'anàlisi de les altres etiquetes més rellevants del mercat de la Unió,³⁴³ tant públiques com privades, concloem des d'aquest treball que les certificacions varien en forma, requisits i transparència. Alhora, concloem que hi ha una gran presència de certificacions al mercat, fet que ens porta a plantejar que potser seria més oportú, en termes de protecció al consumidor, que s'harmonitzés el mercat a través d'una sola etiqueta de caràcter públic, paper que seria molt interessant que assumís l'etiqueta ecològica de la UE. No obstant això, caldria una tasca d'aproximació i regulació molt important del mercat que seria probablement difícil d'assumir.

En aquest sentit, pel que fa a les reivindicacions en matèria de productes cosmètics, la qüestió és directament relacionable amb el fenomen del *greenwashing*, per la qual cosa a continuació es procedeix a analitzar-lo en matèria de productes cosmètics.

2.3.3.- La problemàtica de les pràctiques empresarials enganyoses: el *greenwashing* i les afirmacions mediambientals

Les reivindicacions corporatives relatives a qüestions mediambientals s'han incrementat progressivament, a mesura que les preocupacions mediambientals s'han estès en la societat, i també ha incrementat l'escepticisme dels consumidors respecte de la veracitat d'aquestes. Així, el *greenwashing* o ecoblanqueig ha esdevingut una preocupació pel consumidor, i, al mateix temps, pel legislador de la Unió.³⁴⁴

D'acord amb el Reglament 655/2013, les reivindicacions d'un producte cosmètic, tant explícites com implícites, han de sustentar-se amb elements de prova apropiats i verificables i no constituir mínims legals.³⁴⁵

Representant la informació publicitària un aspecte que ha de garantir una decisió del consumidor informada, resulta convenient analitzar el fenomen de l'ecoblanqueig en l'àmbit dels productes

³⁴² Parlamento Europeo, *Green claims' directive, Protecting consumers from greenwashing*, 2024.

³⁴³ Visualitzar Annex X.

³⁴⁴ Lyon i Montgomery, op. cit., p. 7.

³⁴⁵ Annex 1, Reglamento (UE) n. 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

cosmètics³⁴⁶ i les noves disposicions legals que pretenen regular les afirmacions i la publicitat empresarial. Així, a continuació s'analitzarà la recentment aprovada Directiva (UE) 2024/825 relativa a l'apoderament dels consumidors per la transició ecològica i, posteriorment, la proposta de Directiva *green claims*,³⁴⁷ que regularà les afirmacions en matèria de sostenibilitat i sobre les característiques mediambientals dels productes.

2.3.3.1.- Directiva (UE) 2024/825

El CESE exposava que les pràctiques d'ecoblanqueig representen un dels principals obstacles per informar els consumidors sobre la transició ecològica i assenyalava la legitimitat de prohibir les afirmacions d'eficiència mediambiental enganyoses.³⁴⁸

En aquest context, el 6 de març de 2024³⁴⁹ és publicada la Directiva 2024/825/UE, amb l'objectiu de protegir els consumidors de pràctiques publicitàries enganyoses, incrementant la transparència empresarial en matèria mediambiental i prohibint el *greenwashing*.³⁵⁰ Introdueix normes específiques en matèria de protecció del consumidor per fer front a les pràctiques comercials deslleials.³⁵¹

En aquest sentit, els considerants de la Directiva exposen que és essencial que els consumidors puguin prendre decisions de compra informades i contribuir a patrons de consum sostenible, implicant això que els operadors tenen la responsabilitat de proporcionar informació clara, pertinent i fiable.³⁵²

La Directiva modifica els articles 6 i 7 de la Directiva 2005/29/CE³⁵³, relatius a les pràctiques comercials enganyoses,³⁵⁴ i l'annex I d'aquesta, amb l'addició de pràctiques enganyoses

³⁴⁶ Els tipus d'ecoblanqueig o *greenwashing* en productes cosmètics són analitzats en l'Annex XI.

³⁴⁷ De l'anglès, reivindicacions o al·legacions verdes.

³⁴⁸ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información, COM(2022) 143 final, p. 4-6.

³⁴⁹ En relació a la transposició de la Directiva, s'estableix que els Estats membres adoptaran i publicaran les disposicions necessàries pel compliment a més tardar el 27 de març de 2026.

³⁵⁰ Parlamento Europeo, *MEPs adopt new law banning greenwashing and misleading product information*, 2024.

³⁵¹ Directiva (UE) 2024/825, considerant primer.

³⁵² Exposa, a més, que aquesta garantia permetrà als comerciants operar en igualtat de condicions i als consumidors escollir productes realment millors pel medi ambient, fomentant la competència orientada a la sostenibilitat i reduint l'impacte mediambiental negatiu. (*Ibíd.*)

³⁵³ Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

³⁵⁴ i.e. accions enganyoses i omissions enganyoses.

específiques qualificades de deslleials i prohibides.³⁵⁵ L'àmbit d'aplicació de la Directiva 2005/29/UE són les pràctiques deslleials de les empreses en les seves relacions amb els consumidors, abans, durant i després d'una transacció comercial en relació amb un producte.³⁵⁶

Es procedeix a exposar les línies generals de l'anàlisi de les disposicions.³⁵⁷

En relació amb les accions enganyoses, regulades per l'article 6,³⁵⁸ estableix com a tals elements sobre “*sus características medioambientales o sociales*” i “*los aspectos de circularidad, como su durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad*”.³⁵⁹ També estableix com a enganyoses les pràctiques comercials que facin o puguin fer al consumidor prendre una decisió de compra que d'altra manera no hagués pres,³⁶⁰ p.e., l'anunci de beneficis pels consumidors irrellevants i no derivant-se de cap característica del producte o empresa.³⁶¹

Pel que fa a les omissions enganyoses,³⁶² la Directiva 2024/825/UE introdueix en matèria mediambiental que, quan un comerciant hagi de proporcionar al consumidor informació substancial,³⁶³ la seva omisió constituirà omisió enganyosa.³⁶⁴

³⁵⁵ Tot i que la Directiva 2024/825 també regula l'obsolescència programada, modificant la modificant la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, *sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, a continuació seran analitzades les disposicions en matèria de pràctiques deslleials i informació al consumidor, donat que aquests àmbits són els que resulten més rellevant en matèria de productes cosmètics. Convé anotar, però, que s'entén per obsolescència programada la política comercial que implica la planificació o el disseny deliberats d'un producte amb una duració de vida limitada, de manera que quedi prematurament obsolet o deixi de funcionar en un període de temps o una intensitat d'ús determinats, d'acord amb la Directiva (UE) 2024/825, per la qual cosa el legislador va optar per introduir aquesta matèria i les pràctiques deslleials ambientals en la mateixa Directiva.

³⁵⁶ Art. 3, Directiva 2005/29/CE.

³⁵⁷ Per a complementar la informació, visualitzar l'Annex XI.

³⁵⁸ “*Se considerará engañosa toda práctica comercial que contenga información falsa y por tal motivo carezca de veracidad o información que, en la forma que sea, incluida su presentación general, induzca o pueda inducir a error al consumidor medio, aun cuando la información sea correcta en cuanto a los hechos sobre uno o más de los siguientes elementos, y que en cualquiera de estos dos casos le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado*” (Art. 6.1, *Ibíd.*).

³⁵⁹ Art. 1.2.a, Directiva (UE) 2024/825.

³⁶⁰ Sempre que suposi les diverses clàusules que estableix l'article. (Art. 6.2 Directiva 2005/29/CE).

³⁶¹ Art. 1.2.b, Directiva (UE) 2024/825.

³⁶² Les omissions enganyoses constitueixen pràctiques comercials que, tenint en compte totes les seves característiques i circumstàncies i les limitacions del mitjà de comunicació, ometin informació substancial que necessiti el consumidor mitjà per prendre una decisió informada i que, en conseqüència, facin o puguin fer que prengui una decisió sobre una transacció que d'altra manera no hauria pres, o presenti la informació de manera poc clara, intel·ligible, ambigua o en un moment que no sigui adequat (Art. 7, Directiva 2005/29/CE).

³⁶³ La informació considerada substancial per l'article és la relativa a les característiques mediambientals o socials, o sobre aspectes de circularitat com la durabilitat, reparabilitat o reciclabilitat, la informació sobre el mètode de comparació, els productes objecte de la comparació i els proveïdors d'aquests productes, així com les mesures adoptades per mantenir aquesta informació actualitzada. (*Ibíd.*)

³⁶⁴ Art. 1.3, Directiva (UE) 2024/825.

Finalment, estableix les pràctiques comercials que s'aprecien deslleials en qualsevol circumstància. En concret, introdueix el fet d'exhibir un distintiu de sostenibilitat no basat en un sistema de certificació legal, realitzar una afirmació mediambiental genèrica quan no pugui ser sustentada l'afirmació, entre d'altres.³⁶⁵

Vist el contingut introduït per la citada Directiva, valorem molt positivament que siguin prohibits aspectes d'ecoblanqueig, incrementant la protecció del consumidor i orientant les seves decisions de compra sostenibles. La Directiva respon a una problemàtica del mercat de la Unió, com ja s'ha fet palès, i que també té una afectació en els productes cosmètics. Caldrà, però, donada la recent publicació, analitzar la transposició als Estats membres i com es configura el control en els mercats nacionals.

Per altra banda, des d'aquest treball compartim l'opinió del CESE³⁶⁶, exposada en l'Annex XI d'aquest treball, en relació amb l'important paper de l'EEE. Plantegem que és essencial que sigui promoguda, tant a nivell empresarial com en l'àmbit comunicatiu pels consumidors, per tal de promoure un consum i pràctiques comercials responsables. Nogensmenys, concloem que caldria abordar, com ja hem exposat, la problemàtica que genera l'elevada quantitat d'etiquetes mediambientals, tant incrementant els controls en els processos de certificació com harmonitzant el mercat.

2.3.3.2.- Proposta de Directiva green claims

En aquest mateix context de protecció del consumidor en matèria d'informació ambiental dels productes cosmètics, amb absència de normes específiques que regulin les al·legacions ambientals dels productes més enllà de les accions i omissions enganyoses,³⁶⁷ la Comissió va iniciar l'any 2023 el procediment legislatiu per l'adopció d'una Directiva, que ja es troba en fase final, per regular les afirmacions mediambientals explícites i garantir la protecció dels consumidors i la seva informació per la presa de decisions.³⁶⁸

La Directiva, anomenada *green claims*,³⁶⁹ té l'objectiu d'apoderar els consumidors en matèria de transició ecològica i incrementarà la protecció dels consumidors modificant, adaptant la Directiva

³⁶⁵ *Ibid.*, Annex.

³⁶⁶ el CESE recomanava en el dictamen previ a la Directiva 2024/825 que, per evitar qualsevol confusió i, davant la proliferació d'etiquetes mediambientals, sovint autoproclamades, adoptés processos de certificació en matèria d'etiquetatge i, en concret, augmentés el valor de l'EEE. (COM(2022) 143 final, op. cit., p. 2.).

³⁶⁷ Parlamento Europeo, 'Green claims' directive, *Protecting consumers from greenwashing*, 2024.

³⁶⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la justificación y comunicación de alegaciones medioambientales explícitas (Directiva sobre alegaciones ecológicas), COM(2023) 166 final.

³⁶⁹ De l'anglès, al·legacions verdes.

de pràctiques comercials injustes³⁷⁰ i la Directiva dels drets dels consumidors,³⁷¹ a l'economia circular i la transició ecològica. Així, protegirà als consumidors de les al·legacions mediambientals enganyoses i millorarà la informació disponible, per tal de contribuir a decisions de compra ecològiques.³⁷²

Amb la Directiva *green claims* serà reforçada la prohibició d'accions i omissions enganyoses que ja introdueix la Directiva 2024/825/UE, alhora que introduirà normes detallades sobre la justificació i la comunicació de reivindicacions mediambientals sobre productes en les pràctiques comercials entre empreses i consumidors, essent aplicable tant a les declaracions mediambientals com als sistemes d'etiquetatge ecològic.³⁷³ Així, serà controlat, a través del compliment de requisits, que les empreses avaluin la capacitat de justificar les reivindicacions mediambientals³⁷⁴ i es preveu que el control del compliment de la Directiva sigui implementat per cada Estat membre, establint procediment de verificació ex ante i de caràcter imparcial.³⁷⁵

D'aquesta manera, a tall de recapitulació, es determina que, amb la futura Directiva *green claims*, podrà ser regulada la qüestió del *greenwashing*, tant pel que fa a la indústria cosmètica com en tots els sectors del mercat, fet que incrementarà la protecció del consumidor davant les reivindicacions ambientals i complementarà la ja en vigor Directiva 2024/825, la qual únicament prohibeix les accions i omissions enganyoses en matèria ambiental.

Estimem que serà una Directiva molt positiva per la protecció i apoderament del consumidor de productes cosmètics, tot i que caldrà analitzar posteriorment la transposició dels Estats membres. D'altra banda, des d'aquest treball valorem que, per les dues Directives analitzades, caldrà esguardar les limitacions harmonitzadores que comporta l'instrument jurídic triat en ambdós casos. Tot i això, en matèria de *greenwashing*, hi haurà aspectes que la nova Directiva *green claims* creiem que podria no arribar a regular, donat que, de l'anàlisi de la proposta, extraïem que està essent estructurada per regular únicament les afirmacions de caràcter explícit, per la qual cosa altres pràctiques de *greenwashing* en la indústria cosmètica, com l'ús de colors, simbologia, noms o dissenys que indueixen a l'error del consumidor podrien no ser finalment regulats. No obstant això, davant aquesta apreciació final d'afirmacions implícites, comprenem que continua essent igualment aplicable el Reglament 1223/2009 de productes cosmètics, el que estableix en relació

³⁷⁰ Directiva 2005/29/CE.

³⁷¹ Directiva 2011/83/UE.

³⁷² Consejo de la Unión Europea, *Derechos de los consumidores: aprobación definitiva de la Directiva sobre el empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica*, 2024.

³⁷³ Parlamento Europeo, *Green claims' directive, Protecting consumers from greenwashing*, 2024.

³⁷⁴ Tals com, entre d'altres, especificar si la reivindicació afecta a tot el producte o només una part del mateix, basar les reivindicacions en una evidència científica àmpliament reconeguda a través d'estàndards internacionals o tenir en compte tota la cadena de valor i el cicle del producte en qüestió per poder realitzar reivindicacions determinades. (*Ibid.*)

³⁷⁵ Parlamento Europeo, *Green claims' directive, Protecting consumers from greenwashing*, 2024.

amb les al·legacions del producte, que no s'utilitzaran, en l'etiquetatge, comercialització i en la publicitat, textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol figuratiu o no, amb la finalitat d'atribuir als productes característiques que els manquen.³⁷⁶ Tot i això, des d'aquest treball som de l'opinió que seria interessant que fossin regulades totes les tipologies d'al·legacions de caràcter ambiental en productes cosmètics existents en el mercat.

Per altra banda, valorem molt positivament la voluntat del legislador de regular la qüestió dels sistemes d'etiquetatge ambientals en la nova Directiva *green claims*, donada la situació actual de les certificacions en el mercat de la Unió que requereix d'una regulació per tal d'incrementar la protecció del consumidor en aquest àmbit. Tot i això, caldrà analitzar de quina manera és regulada la qüestió i quina posició pren l'EEE. Com ha sigut ja exposat, valorem que caldria posicionar l'EEE com a etiqueta ambiental principal i, fins i tot, harmonitzar el mercat de la UE en una única etiqueta. Nogensmenys, conscients de les dificultats que l'harmonització suposaria, sospesem que situar l'EEE en una millor posició al mercat constituiria una mesura suficientment significativa.

Per altra banda, valorem que podria ser pertinent una única norma europea en matèria de productes cosmètics que regulés la informació i publicitat dels productes i de la cadena de valor, en tots els àmbits d'informació de les característiques del producte, de tal manera que protegís específicament el consumidor cosmètica i assegurés que les seves decisions de compra són informades i orientades en la sostenibilitat.

3.- Consideracions de futur i propostes de millora

Un cop analitzats els aspectes mediambientals de la política de cosmètics de la Unió Europea, detectem una tendència a la regulació cada vegada més exhaustiva en la matèria dels productes cosmètics. El règim jurídic cada cop és més ric i desenvolupat, en especial en la branca de la protecció del medi ambient, tot i que hi ha alguns aspectes que aquest treball identifica que podrien ser millorables.

En matèria de microplàstics en productes cosmètics, hem pogut observar que la UE en el darrer any ha implementat, a través del Reglament (UE) 2023/2055, una restricció exhaustiva de tots els polímers sintètics intencionadament afegits en productes cosmètics. Així, ha sigut directament adreçada la problemàtica ambiental que genera la presència de microplàstics en cosmètica. De l'estudi de la prohibició ressaltem un aspecte susceptible de millora en relació amb els períodes transitoris establerts pel Reglament, el qual sotmet a determinats productes cosmètics a períodes transitoris d'entre 4 i 12 anys. Estimem que seria convenient garantir un control estricte en relació amb els períodes transitoris, tant per assolir una reducció del temps efectius dels mateixos terminis, com per assegurar el seu compliment i, en especial, determinar quin serà el tractament

³⁷⁶ Art. 20, Reglamento (CE) 1223/2009.

dels productes cosmètics comercialitzats en el mercat de la Unió Europea en el moment d'esgotament del termini.

En matèria d'experimentació animal, com hem comprovat, el Reglament (CE) 1223/2009 prohibeix de manera completa l'experimentació amb animals en productes cosmètics per complir els requisits del propi reglament, mentre que el Reglament REACH permet, en determinades matèries de seguretat, la seva utilització, fet que provoca que els productes cosmètics siguin, en tant que substàncies químiques subjectes al REACH, sotmesos a assajos amb animals. S'ha observat, també, la rellevància dels mètodes alternatius, els quals constitueixen l'element que podria possibilitar, en un futur, la prohibició total dels assajos, en benefici del principi de la Unió en matèria de benestar animal. En virtut de l'exposat, sospesem que seria idònia la promoció, tot i les dificultats que comprenem que suposaria, d'un tractat internacional que reguli la totalitat de l'experimentació amb animals en productes cosmètics, tant en matèria de prohibició com en matèria de mètodes alternatius. Pel que fa als últims, seria positiu també que fos promoguda la recerca i innovació, així com els sistemes d'intercanvi de dades i, en especial, que sigui realitzada una unificació dels sistemes de validació i adopció de mètodes alternatius.

Així mateix, plantejem que caldria millorar la interrelació entre el Reglament REACH i el Reglament 1223/2009, destacant que podria ser adequada una harmonització en matèria de productes cosmètics en la qual tots els aspectes que els afecten fossin regulats en una norma única, no només en la prohibició d'experimentació amb animals, sinó per englobar també tots els aspectes que afecten els productes cosmètics, tant de protecció del consumidor, com de seguretat i, especialment pel contingut d'aquest treball, de protecció del medi ambient.

Pel que fa les garanties d'informació i protecció del consumidor, presentem diverses consideracions de futur. En primer lloc, podria ser adient que fos harmonitzat el mercat d'etiquetes mediambientals de la UE, tant en matèria de procediments de certificació com en relació amb l'objectiu d'unificar les etiquetes existents en el mercat. També apuntem que seria interessant posicionar l'EEE com l'etiqueta de referència pels consumidors en termes de sostenibilitat. D'aquesta manera es contribuiria a incrementar la capacitat del consumidor de realitzar decisions de compra mediambientalment conscients a través de les institucions de la Unió. En matèria de productes cosmètics, valorem que podria ser escaient la creació d'una etiqueta específica per a cosmètics, dins la mateixa competència de l'EEE, però diferenciant-se visualment per tal d'incidir directament en els consumidors de productes cosmètics. Finalment, en matèria d'ecoblanqueig, tot i trobar-se actualment la qüestió pendent, convindria que fossin incloses totes les tipologies de publicitat existents en el mercat i que afecten específicament els productes cosmètics, tals com el disseny dels empaquetatges, les formes i colors emprats i, en general, totes les al·legacions de caràcter ambiental que es fan de manera no explícita, però que

també tenen una incidència en la decisió del consumidor. També podria ser pertinent la creació, en última instància, d'una norma única europea en matèria de productes cosmètics que regulés la informació i publicitat, tant en qüestions mediambientals com en altres aspectes de protecció del consumidor.

Sens perjudici d'aquestes consideracions de *lege ferenda*, durant l'estudi realitzat han sigut extretes les conclusions que es presenten a continuació.

CAPÍTOL IV: Conclusions

De l'anàlisi del règim jurídic aplicable a productes cosmètics s'evidencia que han sigut adoptats diversos avenços en pro de la sostenibilitat i del medi ambient. Els avenços més importants que s'han localitzat han sigut promulgats, de forma harmonitzada, a nivell de la UE, mentre que ha sigut observat que a nivell internacional hi ha molta matèria pendent de desenvolupar. A nivell de la Unió Europea els avenços que s'han assolit són:

En primer lloc, en matèria de microplàstics, en el darrer any ha sigut introduïda una prohibició exhaustiva de les micropartícules de polímers sintètics intencionadament afegides en productes. La prohibició resulta específicament aplicable a tots els productes cosmètics i, esgotats els períodes transitoris, suposarà una reducció significativa de les emissions d'aquestes partícules al medi ambient, essent d'aquesta manera adreçada la problemàtica ambiental que genera la presència de microplàstics en cosmètica.

En segon lloc, en matèria d'experimentació amb animals, l'any 2013 eren esgotats els períodes transitoris establerts i entrava en total aplicació la prohibició de l'experimentació amb animals en cosmètics realitzats amb la finalitat de complir els requisits del Reglament (CE) 1223/2009.

En tercer lloc, en matèria de protecció al consumidor, s'amplia a través de la Directiva 2022/2464/UE la transparència mediambiental de les empreses, tant per l'ampliació dels subjectes obligats a presentar l'informe de sostenibilitat com per l'extensió de la informació mínima que ha de contenir. També es preveu un reforç en la promoció de l'EEE, tant entre operadors perquè s'acullin a la certificació, com en la sensibilització i informació als consumidors, per tal d'informar millor la seva decisió de compra en termes de sostenibilitat. Igualment, es detecta un avenç especialment important, especialment en aquest any 2024, en matèria de regulació de les pràctiques mediambientals enganyoses de les empreses, a través de la Directiva (UE) 2024/825 i de la proposta de Directiva *green claims*, les quals regulen tant l'ecoblanqueig com les afirmacions mediambientals enganyoses.

Malgrat que aquest estudi hagi analitzat quin és el règim jurídic d'aplicació a aquests tipus de productes i els aspectes de sostenibilitat que els afecten, han sigut detectats alguns aspectes millorables, especialment en l'àmbit de protecció del medi ambient, els quals han sigut exposats en l'apartat anterior. S'insta, per tant, als legisladors i a les Administracions a millorar aquests àmbits esmentats.

Així doncs, de l'estudi realitzat s'han extret les següents conclusions en relació amb el règim jurídic dels productes cosmètics i especialment amb els aspectes de sostenibilitat:

En l'àmbit internacional, de l'anàlisi i determinació del règim jurídic dels productes cosmètics, concloem la idoneïtat de promoure un instrument jurídicament vinculant de caràcter internacional, preferiblement encapçalat per les Nacions Unides, en el que siguin estandarditzats els aspectes relatius a la producció i comercialització d'aquests productes, tant pel que fa a les seves consideracions mediambientals, com per les de seguretat i protecció del consumidor.

En l'àmbit de la UE, hem observat un procés d'harmonització de les legislacions de productes cosmètics dels Estats membres, especialment en les darreres tres dècades, en el qual s'han unificat els criteris i requisits a través de la regulació en l'àmbit de la Unió. Hem pogut acreditar que la Unió ha exercit la competència compartida de què disposa de manera àmplia, assolint així el nivell més elevat fins a l'actualitat d'harmonització en la matèria. Concloem, d'aquesta manera, que el sector dels productes cosmètics és un sector altament regulat en la Unió, alhora que s'ha aprofundit en certs àmbits com la seguretat, la protecció del consumidor i del medi ambient, l'experimentació amb animals i el control de mercat. També escau subratllar una importància central del Reglament (CE) 1223/2009, essent complementat en matèria de substàncies químiques pel Reglament REACH, fet que permet una concentració del règim jurídic dels productes cosmètics a nivell de la UE. No obstant això, estimem que és d'esperar que en els pròxims anys es millori la normativa actual, donat que es detecten mancances en determinades qüestions, les quals es relacionen amb l'àmbit de vigilància i control del mercat, matèries actualment competència dels Estats membres.

En matèria d'organització administrativa, destaquem que existeixen suficients actors perquè el règim jurídic pugui ser correctament aplicat i actualitzat en tots els aspectes, però, no obstant això, també detectem organismes que podrien disposar de majors competències en la matèria de les que els són atribuïdes actualment, com podria ser l'EEA³⁷⁷.

En l'àmbit domèstic, concloem que a nivell estatal no són introduïdes mesures noves en exercici de la competència compartida, fet que podria ser atribuït al gran desplegament legislatiu de la Unió. Podria ser positiu també el desenvolupament i actualització del règim d'infraccions i

³⁷⁷ EEA: Agencia Europea de Medio Ambiente.

sancions específic per productes cosmètics, que introduís apreciacions en matèria de protecció mediambiental i del consumidor en productes cosmètics. A nivell autonòmic, destaquem que el repartiment competencial els atorga un paper limitat i centrat en determinades funcions de control.

En l'anàlisi dels aspectes mediambientals en productes cosmètics, apuntem, en primer lloc, que la qüestió mediambiental té una elevada transcendència en la Unió i que, donat el principi d'integració, aquesta rellevància mediambiental també és aplicable en la regulació de cosmètics. En concret, pel que fa als tres aspectes escollits per l'estudi, concloem el següent.

En matèria de microplàstics, constatem que la pràctica l'addició intencionada de partícules de polímers sintètics en les composicions dels productes cosmètics, generalitzada en el sector, causa un elevat impacte mediambiental negatiu, especialment en ecosistemes marins i contaminació d'aigües, per la qual cosa ha sigut de gran conveniència la seva prohibició en el Reglament (UE) 2023/2055. Respecte d'aquest últim, la prohibició és aplicable a tots els productes cosmètics i en tots els polímers sintètics intencionadament afegits en productes, pel que concloem que la restricció és completa. Tanmateix, la gran majoria de productes cosmètics es troben subjectes a períodes transitoris, amb una forquilla d'entre 4 i 12 anys. Destaquem que, tot i ser necessaris per a l'adaptació de la indústria, es configuren amb una elevada complexitat per la tasca de control i d'implementació. Nogensmenys, valorem que específicament el període transitori de 12 anys podria tenir una durada injustificada d'acord amb els dictàmens previs de l'ECHA³⁷⁸. No obstant això, en termes generals, apuntem que la restricció ha sigut adequada, donat que les emissions es veuran dràsticament reduïdes en el sector, alhora que pondera els interessos de la indústria i el procés d'innovació.

En matèria d'experimentació amb animals, s'ha analitzat que el benestar animal suposa una disposició d'aplicació general en la Unió i, alhora, es detecta un ampli suport ciutadà en l'eliminació d'aquest tipus d'experiments. En matèria de cosmètics, el Reglament (CE) 1223/2009 és concís en la prohibició de l'experimentació amb animals pel compliment dels seus requisits. En aquest sentit, qüestionem les dificultats que suscita el seu control, donat que es realitza a través de la informació aportada per l'operador en l'expedient del producte. Aquest fet requereix una inspecció exhaustiva per part de l'autoritat competent, per la qual cosa convindria incrementar la formació dels operadors pel compliment dels requisits. Pel que fa a les excepcions de la prohibició, concloem que la principal exclusió resulta de les obligacions generals en matèria de seguretat, les quals són majoritàriament competència del Reglament REACH. En aquest aspecte, creiem que és necessari, per una banda, reforçar la investigació i l'adopció de mètodes alternatius, i, alhora, harmonitzar les regulacions en matèria de seguretat de cosmètics i substàncies químiques per tal d'unificar-ne els requisits. Determinem, doncs, que la qüestió

³⁷⁸ Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

necessita ser millorada pel legislador en la interfase entre els dos reglaments. També sostenim que caldria reforçar tant l'adopció de mètodes alternatius i introduir mesures per accelerar la transició cap a l'experimentació sense animals, tant en àmbit de la Unió com en àmbit internacional.

En matèria de garanties d'informació i protecció del consumidor, podrien ser detectades dues tendències legislatives de la Unió pel que fa a la sostenibilitat que incideixen en la política ambiental dels productes cosmètics. En primer lloc, una tendència a introduir obligacions empresarials, detectada tant en matèria de responsabilitat corporativa i transparència en l'impacte mediambiental de les activitats empresarials, com en matèria de bones pràctiques comercials i publicitàries. En segon lloc, una tendència a la informació directa a través del producte i d'apoderament del consumidor en matèria de sostenibilitat, a través de les etiquetes ambientals.

Respecte de la primera tendència a desenvolupar les obligacions empresarials en matèria d'informació mediambiental i de regulació de les pràctiques informatives als consumidors, es presenten diverses reflexions. En primer lloc, determinem que l'ampliació de la informació d'obligada presentació per les empreses, així com l'extensió dels subjectes obligats a pràcticament totes les empreses, a través de la Directiva 2022/2464/UE, constitueix una modificació molt favorable per incrementar la protecció del consumidor en matèria mediambiental. En segon lloc, en matèria de pràctiques empresarials mediambientalment enganyoses, destaquem positivament la voluntat del legislador de la Unió de regular l'ecoblanqueig en benefici del consumidor. En concret, de l'anàlisi de la Directiva 2024/825/UE concloem que introdueix els aspectes mediambientals en les pràctiques empresarials enganyoses, tant per accions com omissions, i prohibeix la realització d'afirmacions mediambientals que puguin induir a error al consumidor. Valorem molt positivament la seva entrada en vigor, però, tot i això, sospesem que no és suficient en si mateixa i, d'aquesta manera, caldrà analitzar també l'adopció de la proposta de Directiva *green claims*, la qual té l'objectiu de protegir el consumidor d'afirmacions mediambientals enganyoses i regular la informació mediambiental que les empreses emeten. Estimem que, amb l'adopció de la Directiva 2024/825/UE i la proposta de Directiva *green claims*, la protecció del consumidor en matèria mediambiental serà molt reforçada. Tot i això, es preveu únicament la regulació d'afirmacions explícites, fet que no correspon a la totalitat de l'ecoblanqueig analitzat en matèria de productes cosmètics. Finalment, apuntem des d'aquest treball que la intenció del legislador de Unió d'incrementar la protecció del consumidor en matèria mediambiental adaptarà de manera adequada la matèria a la transició ecològica del consum.

Respecte a la segona tendència d'informar al consumidor de les característiques mediambiental de manera directa en el mateix producte, sostenim que s'hauria d'incrementar el coneixement de tant ciutadans com operadors de l'EEE (EU Ecolabel), per posicionar-la com l'etiqueta de

referència del mercat de la Unió i assegurar la seva incidència en el consum sostenible. Pel que fa als productes cosmètics, concloem que l'EEE analitza de manera efectiva per la concessió de l'etiqueta els principals impactes mediambientals d'aquests productes. Proposem també la conveniència de diferenciar visualment l'etiqueta de l'EEE aplicable específicament a cosmètics. Així mateix, destaquem que hi ha una gran quantitat de certificacions al mercat, públiques i privades, i plantegem que caldria realitzar una harmonització en criteris i requisits per totes les certificacions, i, en última instància, unificant-les en una sola etiqueta, la qual podria ser oportú que fos l'EEE.

Finalment, és convenient esmentar que, si bé el treball ha detectat aspectes millorables i qüestions que, en l'opinió d'aquesta investigació, podrien ser enriquides pel legislador de la Unió i espanyol, també s'ha pogut determinar que el règim jurídic dels productes cosmètics ha sigut altament desenvolupat en matèria de protecció al medi ambient en els darrers anys i es preveu que aquesta tendència a la regulació continuï en augment.

Índex de sigles i acrònims

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ASEAN: Asociación de Naciones de Asia Sudoriental

CCSC: Comité Científico de Seguridad de los Consumidores

CE // Comissió: Comissió Europea

CEEUE: Comitè d'Etiquetat Ecològic de la Unió Europea

CEVMA: Centre Europeu per la Validació de Mètodes Alternatius

CLPR: Reglamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n. 1907/2006

CTI: Comité Técnico de Inspección

EAC: Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EEA: Agencia Europea de Medio Ambiente

EEE: etiqueta ecològica europea (EU Ecolabel)

EMAS: Sistema de Gestió i Auditories Mediambientals

ICCR: International Cooperation on Cosmetics Regulation

ICE: Iniciativa Ciudadana Europea

INCI: Nomenclature Cosmetic Ingredient

ISO: Organització Internacional per l'Estandardització

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OCU: Organització de Consumidors i Usuaris

OMC: Organització Mundial del Comerç

PCPC: Personal Care Products Council

PEMSAC: Plataforma de Autoridades de Control del Mercado de Productos Cosméticos

PIME: petites i mitjanes empreses

PMA: Programa d'Acció en matèria mediambiental

PVE: Pacte Verd Europeu

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

RSC: responsabilitat social corporativa

SCCP: Comité Permanente de Productos Cosméticos

SEAC: Comitè per l'Anàlisi Socioeconòmic

TCE: Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea

TUE: Tratado de la Unión Europea

TFUE: Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

TSAR: Sistema de seguiment de mètodes alternatiu

UE // Unió: Unión Europea

Referències

Règim jurídic

1.- Internacional

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20), *El futuro que queremos*, Río de Janeiro (Brasil), 19 de juny de 2012.

https://www.oitcinterfor.org/sites/default/files/file_evento/docfinalrio20.pdf

Organización Mundial del Comercio, *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*, 15 d'abril de 1994. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm

International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Terms of Reference for the "International Cooperation on Cosmetic Regulation" ("ICCR") among Health Canada, European Commission, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Food and Drug Administration of the United States of America*, 2007. <https://www.iccr-cosmetics.org/component/attachments?task=download&id=113>

2.- Unió Europea

Tractats

Tratado de la Unión Europea (TUE), de 13 de diciembre de 2007, versió consolidada. DOUE C 202 de 7.6.2016, pp. 13-46. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:12016ME/TXT>

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), de 13 de diciembre de 2007, versió consolidada. DOUE C 202 de 7.6.2016, pp. 47-360. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:12016ME/TXT>

Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, D. Protocolos anejos al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, Protocolo (no 33) sobre la protección y el bienestar de los animales (1997), versió consolidada. DOUE C 321E, 29.12.2006, p. 314-314. http://data.europa.eu/eli/treaty/tec_2006/pro_33/oj

Reglaments

Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento

(CEE) n. 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n. 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DOUE OJ L 396, 30.12.2006, pp. 1–852. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3a02006R1907-20231201>

Reglamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n. 339/93. DOUE L 218, 13.8.2008, p. 30–47. <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/2021-07-16>

Reglamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n. 1907/2006. DOUE L 353, 31.12.2008, p. 1–1355. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32008R1272>

Reglamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea de Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente. DOUE L 126, 21.5.2009, p. 13–22. <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/2021-07-29>

Reglamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n. 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión. DOUE L 342 de 22.12.2009, p. 1–45. <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1221/2023-07-12>

Reglamento (CE) n. 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, versió refosa. DOUE L 342/59, 22.12.2009, p. 59–209. <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2024-04-04>

Reglamento (CE) n. 66/2010 Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, versió consolidada. DOUE L 27, 30.1.2010, p. 1–19. <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/66/2017-11-14>

Reglamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión. DOUE L 55, 28.2.2011, p. 13–18. <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>

Reglamento (UE) n. 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. DOUE L 190, 11.7.2013, p. 31–34. <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/655/oj>

Reglamento (UE) n. 2022/1531 de la Comisión de 15 de septiembre de 2022 por el que se modifica el Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y por el que se corrige dicho Reglamento, C/2022/6539. DOUE L 240, 16.9.2022, p. 3–8. <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1531/oj>

Reglamento (UE) n. 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos, C/2023/4912. DOUE L 188, 27.7.2023, p. 1–23. <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj>

Reglamento (UE) n. 2023/2055 de la Comisión de 25 de septiembre de 2023 que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), C/2023/6419. DOUE L 238, 27.9.2023, p. 67–88. <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>

Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión, de 3 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos, C/2024/1768. DOUE L, 2024/996, 4.4.2024. <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj>

Directives

Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos. DOUE L 262, 27.9.1976, p. 169–200. (derogada i substituïda 11-07-2013) <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>

Primera Directiva de la Comisión de 22 de diciembre de 1980 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para

el control de la composición de los productos cosméticos (80/1335/CEE), versión consolidada. DOUE L 383, 31.12.1980, p. 27–46. <http://data.europa.eu/eli/dir/1980/1335/1987-02-13>

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. DOUE L 358, 18.12.1986, p. 1–28. (derogada i substituïda 09-05-2013). <http://data.europa.eu/eli/dir/1986/609/oj>

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. DOUE L 151, 23.6.1993, p. 32–37. (derogada i substituïda 11-07-2013). <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/35/oj>

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. DOUE L 66, 11.3.2003, p. 26–35. (derogada i substituïda 11-07-2013). <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/15/oj>

Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 149, 11.6.2005, p. 22–39. <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj>

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. DOUE L 276 de 20.10.2010, p. 33–79. <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>

Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 304, 22.11.2011, p. 64–88. <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/83/oj>

Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo, versió consolidada. DOUE L 182, 29.6.2013, p. 19–76. <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/34/2024-01-09>

Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos. DOUE L 330, 15.11.2014, p. 1–9. <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/95/oj>

Directiva (UE) 2022/2464 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 por la que se modifican el Reglamento (UE) n. 537/2014, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y la Directiva 2013/34/UE, por lo que respecta a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas, PE/35/2022/REV/1. DOUE L 322 de 16.12.2022, p. 15-80. <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2464/oj>

Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información, PE/64/2023/REV/1. DOUE L, 2024/825, 6.3.2024. <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/825/oj>

Decisions

Decisión de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, 2008/721/CE. DOUE L 241, 10.9.2008, p. 21–30. <http://data.europa.eu/eli/dec/2008/721/oj>

Decisión (UE) 2021/1870 de la Comisión, de 22 de octubre de 2021, por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos cosméticos y productos de cuidado animal, C/2021/7500, versió consolidada. DOUE L 379, 26.10.2021, p. 8–48. <http://data.europa.eu/eli/dec/2021/1870/oj>

Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de abril de 2022 relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030, PE/83/2021/REV/1. DOUE L 114, 12.4.2022, p. 22–36. <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>

Decisión de Ejecución (UE) 2022/677 de la Comisión, de 31 de marzo de 2022, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de productos cosméticos, C/2022/1899. DOUE L 127, 29.4.2022, p. 1–442. http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/677/oj

Propostes de legislació

Propuesta de Directiva del Parlamento Europea y del Consejo sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y por la que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937, COM/2022/71. Procedimiento 2022/0051COD. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX%3A52022PC0071>

Comunicacions

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa al Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible. 16 de juliol de 2008, COM/2008/397 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52008DC0397>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos. 11 de març de 2013, COM/2013/0135 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52013DC0135>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. El Pacto Verde Europeo. 11 de diciembre de 2019, COM/2019/640 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva. 11 de març de 2020, COM/2020/98 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0098>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, La senda hacia un planeta sano para todos, Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo».

12 de maig de 2021, COM/2021/400 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2021:400:FIN>

Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales» 2023/C 290/01, C/2023/5041. DOUE C 290 de 18.8.2023, p. 1–15. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0818\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0818(01))

Resoluciones

Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2018, sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos (2017/2922(RSP)), 2020/C41/07. DOUE C 41, 6.2.2020, p. 45–49. <https://eur-lex.europa.eu/legal-Content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018IP 0202&from=ES>

Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2018, sobre una estrategia europea para el plástico en una economía circular (2018/2035(INI)), 2019/C 433/18. DOUE C 433, 23.12.2019, p. 136–145. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52018IP0352>

Declaraciones

Declaración del Consejo de las Comunidades Europeas y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, de 22 de noviembre de 1973, relativa a un Programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente. DOUE C 112, 20.12.1973, p. 1–53. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:41973X1220>

Informes

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2015-2017). 10 de juliol de 2018, COM/2018/531 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=COM:2018:531:FIN&rid=2>

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2018). 15 d'octubre de 2019, COM/2019/479 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0479&from=GA>

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativo al uso de los nanomateriales en productos cosméticos y a la revisión del Reglamento (CE) n. 1223/2009 sobre los productos cosméticos por lo que respecta a los nanomateriales. 22 de juliol de 2021, COM/2021/403 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0403>

Dictàmens

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Reforzar el sector industrial Europeo de los cuidados personales, la higiene corporal y los productos de belleza» (Dictamen de iniciativa). 21 de gener de 2016, 2017/C 034/05. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IE1027 &from=EN>

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información. 22 de novembre de 2022, COM(2022) 143 final. DOUE C 443, 22.11.2022, p. 75–80. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022AE1950&qid=1712422585006>

Altres instruments

Comisión Europea, *Strategic EU Ecolabel Work Plan 2020 – 2024*, 2023. <https://environment.ec.europa.eu/system/files/2023-07/EU%20Ecolabel%20Work%20plan%202020-2024%20updated%20April%202023%20%281%29.pdf>

Comisión Europea, *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Resumen de la evaluación de impacto relativa a las disposiciones sobre experimentación con animales del Reglamento (CE) n. 1223/2009 sobre Cosméticos que acompaña al documento Comunicación de la Comisión Al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos*. 11 de març de

2013, SWD/2013/67 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=%20CELEX:52013SC0067>

3.- Espanya

Constitució

Constitución Española, 29 de diciembre de 1978. BOE núm. 311 de 29.12.1978. [https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/\(1\)/con](https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/(1)/con)

Lleis

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102 de 29.04.1986. <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14/con>

Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177 de 25.07.2013, p. 54488-54529. <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/07/24/10>

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. BOE núm. 236 de 2.10.2015, <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/39/con>

Ley 11/2018, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad. BOE núm. 314, de 29.12.2018. <https://www.boe.es/eli/es/l/2018/12/28/11>

Reglaments

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. BOE núm. 229, de 23.09.2011, p. 100613 a 100652. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/09/16/1275>

Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177 de 25.07.2015. <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>

Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. BOE núm. 51 de 27.02.2018. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/02/23/85/con>

Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. BOE núm. 181 de 29.07.2011, p. 85720-85761. <https://www.boe.es/eli/es/o/2011/07/19/spi2136>

4.- Catalunya

Estatut d'Autonomia

Llei orgànica 6/2006, de 19 de juliol, de reforma de l'Estatut d'autonomia de Catalunya. DOGC núm. 4680, 20.07.2006, p. 31875-31936. <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es/lo/2006/07/19/6>

Reglaments

Decret 180/1988, de 27 de juliol, de normes sobre la reglamentació tècnico-sanitària de productes cosmètics. DOGC núm. 1028 de 08.08.1988. <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/1988/07/27/180>

Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut, Departament de Salut. DOGC 8699 de 30.06.2022. <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=932755>

Jurisprudència³⁷⁹

Tribunal de Justícia de la Unió Europea

Sentència de 21 de setembre de 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients v. Secretary of State for Business, Innovation and Skills and Attorney General, Cas C-592/14. Request

³⁷⁹ El caràcter concret de la investigació i, en especial, la recència de la qüestió mediambiental en productes cosmètics tractada en el treball ha limitat la disponibilitat i l'ús dels recursos jurisprudencials.

for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court). ECLI:EU:C:2016:703.

Sentència de 20 de desembre de 2017, Protect Natur, Arten- und Landschaftsschutz Umweltorganisation v. Bezirkshauptmannschaft Gmünd, Cas C-664/15. Request for a preliminary ruling from the Verwaltungsgerichtshof. ECLI:EU:C:2017:987.

Sentència de 22 de novembre de 2023, Symrise AG v. European Chemicals Agency (ECHA), Cas T-655/20, ECLI:EU:T:2023:736.

Documents de caràcter institucional

Internacional

International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Alternatives to animal testing*, s.d. <https://www.iccr-cosmetics.org/topics-documents/1-alternatives-to-animal-testing>

International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Topics and Documents*, s.d. <https://www.iccr-cosmetics.org/topics-documents>

International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Standard Operating Procedures*, 2023. https://www.iccr-cosmetics.org/index.php?option=com_attachments&view=attachments&task=download&id=163

International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *ICCR 17 – Chairmanship 17th Annual Meeting held in Brasília, Brazil, from July 11-13, 2023*, 2023. <https://www.iccr-cosmetics.org/component/attachments/attachments?id=164&task=download>

Unió Europea

Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), *Water pollution and health*, 2022. <https://www.eea.europa.eu/publications/zero-pollution/health/water-pollution>

Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), *Chemicals*, 2023. <https://www.eea.europa.eu/en/topics/in-depth/chemicals?activeAccordion=84ad582f-13b6-43d6-ac3b-c6359fb5afab>

Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics*, Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), *Cosmetics Regulation and REACH, questions and answers on animal testing*, s.d. https://echa.europa.eu/documents/10162/9015407/%20Cosmetics_REACH_interface_en.pdf/ca6a7e41-64b0-ae4a-acda-ff4993b296be?t=1617896699888

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019. <https://echa.europa.eu/documents/%2010162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), *Microplastics*, 2023. <https://echa.europa.eu/hot-topics/microplastics>

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), *The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation, Fifth report under Article 117(3) of the REACH Regulation*, 2023. https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cfc291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290

Comisión Europea, *European Chemicals Agency (ECHA)*, s.d. https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_en

Comisión Europea, *Corporate sustainability and responsibility*, s.d. https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/sustainability/corporate-sustainability-and-responsibility_en?prefLang=es

Comisión Europea, *International cooperation*, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, s.d. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/international-cooperation_en

Comisión Europea, *Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)*, s.d. https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en

Comisión Europea, *The notification procedure created by the Agreement on Technical Barriers to Trade*, Office for Official Publications of the European Communities, 2004. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/documents/?do=get.file&id=74&lang_id=EN§ion_id=&dspLang=EN

Comisión Europea, *Corporate Social Responsibility: a new definition, a new agenda for action*, 2011 (MEMO/11/730). https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_11_730

Comisión Europea, *Commission's response to Citizens' Initiative "Save Cruelty-Free Cosmetics - Commit to a Europe without Animal Testing"*, 2023. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_3995

Comisión Europea, *Flash Eurobarometer 535 The EU Ecolabel Report*, 2023. <https://europa.eu/eurobarometer/api/deliverable/download/file?deliverableId=89554>

Comisión Europea, *European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods (EU-NETVAL)*, 2023. https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/european-union-network-laboratories-validation-alternative-methods-eu-netval_en

Comisión Europea, *Protecting environment and health: Commission adopts measures to restrict intentionally added microplastics*, 2023. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_4581

Comisión Europea, *Respuesta de la Comisión a la iniciativa ciudadana «Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales»*, 2023. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_23_3995

Comisión Europea, *Corporate sustainability reporting*, 2024. https://finance.ec.europa.eu/capital-markets-union-and-financial-markets/company-reporting-and-auditing/company-reporting/corporate-sustainability-reporting_en#legislation

Consejo de la Unión Europea, *Derechos de los consumidores: aprobación definitiva de la Directiva sobre el empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica*, 2024. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/02/20/consumer-rights-final-approval-for-the-directive-to-empower-consumers-for-the-green-transition/>

Parlamento Europeo, *Small and medium-sized enterprises, Fact Sheet on the European Union*, 2023. https://www.europarl.europa.eu/erpl-app-public/factsheets/pdf/en/FTU_2.4.2.pdf

Parlamento Europeo, *'Green claims' directive, Protecting consumers from greenwashing*, 2024. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/753958/EPRS_BRI\(2023\)753958_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/753958/EPRS_BRI(2023)753958_EN.pdf)

Parlamento Europeo, *MEPs adopt new law banning greenwashing and misleading product information*, 2024. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240112IPR16772/meps-adopt-new-law-banning-greenwashing-and-misleading-product-information>

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, *Safer cosmetics for people in the EU*, Eur-Lex, 2022. <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/safer-cosmetics-for-people-in-the-eu.html>

Espanya

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), *Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009*. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019. <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), *Comité Técnico de Inspección (CTI)*, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/comites-tecnicos-de-la-aemps/comite-tecnico-de-inspeccion-cti/?lang=ca>

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, *Etiqueta Ecológica Europea (EEE)*, s.d. <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/etiqueta-ecologica-de-la-union-europea.html>

Catalunya

Generalitat de Catalunya, *Distintiu de garantia de qualitat ambiental, Categories i sol·licituds, Medi Ambient i Sostenibilitat*, s.d. https://mediambient.gencat.cat/ca/05_ambits_dactuacio/empresa_i_produccio_sostenible/ecoproductes_i_ecoserveis/etiquetatge_ecologic_i_declaracions_ambientals_de_producte/distintiu_de_garantia_de_qualitat_ambiental/categories_i_sollicituds/

Altres documents rellevants en Dret comparat

Blue Angel, *Our label for the environment*, s.d. <https://www.blauer-engel.de/en/blue-angel/our-label-environment>

Blue Angel, *Shampoos, shower gels, soaps and other so-called “rinse off” cosmetic products*, 2020. <https://produktinfo.blauer-engel.de/uploads/criteriafile/en/DE-UZ%20203-202001-en-criteria-2020-11-06.pdf>

Nordic Swan Ecolabel, *The Nordic Swan Ecolabel*, s.d. <https://www.nordic-swan-ecolabel.org/official-nordic-ecolabel/>

- Nordic Council of Ministers, *Goals and Principles for the Nordic Ecolabel (the Swan)*, 22 d'octubre de 2014. <https://www.nordic-swan-ecolabel.org/490cee/siteassets/nordic-swan-ecolabel/4-how-to-apply/regulations/goals-and-principles-nordic-ecolabel-oct-2014.pdf>
- Nordic Ecolabelling, *Nordic Ecolabelling of Cosmetic products*, 2016. https://www.nordic-swan-ecolabel.org/4a17fc/contentassets/816527fb2cab421898559992b0ddd43c/criteria-document_090_cosmetic-products-090_english.pdf
- U.S. Food & Drug Administration. *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)*, 2022. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-international-activities/international-cooperation-cosmetics-regulation-iccr>

Doctrina

- Amed, I., Berg, A., Hudson, S. et. al. *The State of Fashion Beauty*. McKinsey&Company, 2023. <https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/retail/our%20insights/the%20beauty%20market%20in%202023%20a%20special%20state%20of%20fashion%20report/the-beauty-market-in-2023-a-special-state-of-fashion-report.pdf?shouldIndex=false>
- Anagnosti, L., Varvaresou, A., Pavlou, P., et. al. *Worldwide actions against plastic pollution from microbeads and microplastics in cosmetics focusing on European policies. Has the issue been handled effectively?*. Elsevier, Marine Pollution Bulletin 162/111883, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2020.111883>
- Asociación Española de Normalización. *Apoyo de la Normalización al sector cosmético. Informes de Normalización*, 2022. https://www.une.org/normalizacion_documentos/Apoyo%20industria%20cosmeticos.pdf
- Birnie, P. W., Boyle, A. E., Redgwell, C. *International Law and the Environment*. Oxford University Press, 2009. <http://oceanlaw.ru/wp-content/uploads/2017/10/International-Law-and-the-Environment-Third-Edition-Patricia-Birnie.pdf>
- Bom, S., Jorge, J., Ribeiro H.M., et. al. *A step forward on sustainability in the cosmetics industry*. Elsevier, Journal of Cleaner Production, 225, p.270-290, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2019.03.255>

- Bozza, A, Campi, C., Garelli, S., et. al. *Current regulatory and market frameworks in green cosmetics: The role of certification*. Elsevier, Sustainable Chemistry and Pharmacy, 30/100851, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.scp.2022.100851>
- Brausch, J.M., Rand, G.M. *A review of personal care products in the aquatic environment: Environmental concentrations and toxicity*. Elsevier, Chemosphere 82, p. 1518-1532, 2011. <http://dx.doi.org/10.1016/j.chemosphere.2010.11.018>
- Calster, G. van. I Reins, L. *EU environmental law*. Edward Elgar Publishing Limited, 2017. <https://doi.org/10.4337/9781782549185>
- Cassani, S., Gramatica, P. *Identification of potential PBT behavior of personal care products by structural approaches*. Elsevier, Sustainable Chemistry and Pharmacy 1, p.19-27, 2015. <https://doi.org/10.1016/j.scp.2015.10.002>
- Certificación BioVidaSana. *Cosmética Ecológica y Natural*, s.d. <https://cosmeticabiovidasana.org/norma/>
- Chemical Inspection and Regulation Service Limited (CIRS). *REACH and Cosmetics*, s.d. https://www.cirs-reach.com/pdf/REACH_and_Cosmetics.pdf
- ChemSafety. *International Nomenclature Cosmetic Ingredient*, 2018.
- Cosmetics Europe. *The Beauty and Personal Care Industry supports a global agreement to address plastics pollution*, 2022. <https://cosmeticseurope.eu/news-events/industry-statement-global-agreement-plastic-pollution>
- Cosmetics Europe. *The Beauty and Personal Care Industry Supports a Global Agreement to Address Plastics Pollution, March 2nd, 2022*, 2022. https://cosmeticseurope.eu/files/4316/4621/1279/Global_Cosmetics_Industry_Position_on_UN_Plastics_Treaty.pdf
- Cosmos. *COSMOS-standard control manual, Accreditation and certification requirements*, 2021. https://media.cosmos-standard.org/filer_public/36/4e/364e5d76-73c2-4efb-82c7-81f889dc00ec/cosmos-standard_control_manual_v32.pdf
- Curmei, M., i Kurrer, C. *La política de medio ambiente: principios generales y marco básico*. Parlamento Europeo, 2023. https://www.europarl.europa.eu/erpl-app-public/factsheets/pdf/es/FTU_2.5.1.pdf
- De Freitas, S.V., Falcao, M.F., Bezerra, A.R., et. al. *Concepts and forms of greenwashing: a systematic review*, Environmental Sciences Europe 32-19, 2020. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-0300-3>

- De Sadeleer, N. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press, 2014.
https://www.google.es/books/edition/_/NsR7AgAAQBAJ?hl=%20ca&gbpv=0
- Duis, K., i Coors, A. *Microplastics in the aquatic and terrestrial environment: sources (with a specific focus on personal care products), fate and effects*. Environmental Sciences Europe 28-2, 2016. <https://doi.org/10.1186/s12302-015-0069-y>
- Gouin, T., Avalos, J., Brunning, I. et. al., *Use of Micro-Plastic Beads in Cosmetic Products in Europe and Their Estimated Emissions to the North Sea Environment*. SOFW Journal 141-3, 2015.
https://www.ikw.org/fileadmin/IKW_Dateien/downloads/Schoenheitspflege/SOFW_Micro-Plastic_beads_in_Cosmetic_Products.pdf
- Hemmelskamp, J., Brockmann, K.L. *Environmental labels—the German ‘Blue Angel’*. Elsevier, Futures 29-1, p. 67-76, 1997. [https://doi.org/10.1016/S0016-3287\(96\)00066-3](https://doi.org/10.1016/S0016-3287(96)00066-3)
- International Organization for Standardization (ISO). *Environmental Labels*, 2019.
<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100323.pdf>
- Juste, J., Castillo, M. *La Protección del Medio Ambiente en el Ámbito Internacional y en la Unión Europea*. Tirant Lo Blanch, 2014.
- Kennedys. *Cosmetics industry associations support United Nations Plastics treaty*, 2022.
<https://kennedyslaw.com/en/thought-leadership/blogs/product-safety-blog-in-safe-hands/cosmetics-industry-associations-support-united-nations-plastics-treaty/>
- Kentin, E., Kaarto, H. *An EU ban on microplastics in cosmetic products and the right to regulate*. Reciel, 27 p.254-266, 2018. <https://doi.org/10.1111/reel.12269>
- Kingston, S., Heyvaert, V. Cavoski, A., *European Environmental Law*. Cambridge University Press, 2017.
- Krämer, L. *EU Environmental Law*. Sweet & Maxwell (8a edició), 2016.
- Kurrer, C, Lipcaneanu, N. *La política de medio ambiente: principios generales y marco básico*. Parlamento Europeo, 2023.
- Lyon, T.P., Montgomery A.W., *The Means and End of Greenwash*. Organization & Environment 28(2), p. 223-249, 2015. <https://doi.org/10.1177/1086026615575332>
- Macrory, H. K. R. *Regulation, enforcement and governance in environmental law*. Bloomsbury Publishing Plc, 2014.

- Mari, J. *Environmental responsibility and corporate social responsibility*. Universitat Politècnica de València, 2015. <http://dx.doi.org/10.4995/vitruvio-ijats.2015.4477>
- Mason, S., Welch, V., Neratko, J. *Synthetic Polymer Contamination in Bottled Water*. Department of Chemistry, State University of New York at Fredonia, 2018. <https://doi.org/10.3389/fchem.2018.00407>
- Natruue. *NATRUE Label criteria: requirements to be met by natural and organic cosmetics*, 2021. https://natruue.org/uploads/2023/12/EN-NATRUE-Label_Requirements_v3.9-final-version.pdf
- Obelis Group. *The cosmetics industry encourages a global treaty to address plastic pollution*, 2022. <https://www.obelis.net/news/the-cosmetics-industry-encourages-a-global-treaty-to-address-plastic-pollution/>
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). *Falsos reclamos "eco" en cosmética*, 2023. <https://www.ocu.org/salud/cosmeticos/consejos/reclamos-ecologicos-falsos-cosmetica>
- PCC Group. *Animal testing in the cosmetic industry*, 2022. <https://www.products.pcc.eu/en/blog/animal-testing-in-the-cosmetic-industry-what-should-you-know/>
- Personal Care Products Council. *About PCPC*, s.d. <https://www.personalcarecouncil.org/about-us/>
- Personal Care Products Council. *INCI*, s.d. <https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/>
- Ramus, C.A., Montiel, I. *When Are Corporate Environmental Policies a Form of Greenwashing?*. University of California, Sage Journals 44(4), 2005. <https://doi.org/10.1177/0007650305278120>
- Rasmussen, K., Mech, A. *Better understanding of the EU regulatory frameworks for cosmetic products*. Science of the Total Environment, 479–480, p. 322–325, 2014. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24534199/>
- Savanta. *Animal Research Poll – Eurogroup for Animals – 31 March 2023*, 2023. <https://savanta.com/knowledge-centre/published-polls/animal-research-poll-eurogroup-for-animals-31-march-2023/>
- Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética). *Radiografía del sector de la cosmética y la perfumería en España 2022*, 2023. <https://www.stanpa.com/wp-content/uploads/2023/04/radiografia-sector-abril2023-low-2.pdf>

Annexos

Els annexos que es presenten a continuació ofereixen informació addicional que, malgrat no ser fonamental per la comprensió de la discussió principal del treball, resulta rellevant i complementària per enriquir la comprensió del tema abordat.

Tot i que les remissions a aquests annexos no són essencials, es recomana la seva consulta per aprofundir en determinats aspectes o assolir una visió més detallada i completa del tema tractat.

Annex I: International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)

En les següents línies serà aportada informació addicional en relació amb l'International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), per tal de recolzar l'estudi realitzat en relació amb aquest organisme internacional en matèria de productes cosmètics.

L'ICCR s'estableix com un grup d'autoritats reguladores de cosmètics de caràcter internacional³⁸⁰ per la col·laboració i la coordinació en l'àmbit regulador que uneix a les autoritats dels Estats part.³⁸¹ El propòsit principal de l'acord és mantenir el màxim nivell de la protecció global al consumidor tot minimitzant les barreres internacionals al comerç.³⁸² L'estructura i les competències assignades a l'ICCR són desenvolupades en l'Annex I d'aquest treball.

L'estructura de l'ICCR es configura en quatre òrgans, en primer lloc, el Comitè de Direcció, el qual proporciona orientació estratègica general i defineix les àrees d'intervenció de l'ICCR, en segon lloc, el Grup d'Indústria, conformat per un representant de l'Associació de la Indústria Cosmètica de cada Estat membre per tal de representar els interessos del sector econòmic en l'ICCR, en tercer lloc, els Observadors, els quals participen en els Grups de Treball sense formar part del procés de presa de decisions, i, finalment, els Grups de Treball, els quals duen a terme activitats específiques de l'ICCR.³⁸³

A nivell competencial, l'ICCR pren decisions consensuades pels seus membres en matèria de productes cosmètics, tals com recomanacions en qüestions reglamentàries i de seguretat específiques, definicions, nivells d'acceptabilitat o aprovacions d'estàndards, així com principis generals en qüestions específiques de productes cosmètics i antecedents sobre l'estat actual d'una matèria concreta del sector.³⁸⁴ Davant les decisions de l'ICCR, cada membre té la responsabilitat d'implementar les iniciatives acordades a l'ICCR alhora que cada membre decideix segons el seu criteri l'aplicabilitat i la implementació potencial de les decisions de l'ICCR en la seva respectiva

³⁸⁰ L'acord multilateral va ser inicialment adoptat pel Canadà, la UE, Japó i Estats Units l'any 2007 i, posteriorment, s'hi han adherit també el Brasil, Israel i Corea del Nord.

³⁸¹ U.S. Food & Drug Administration, *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)*, 2022

³⁸² International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), *Terms of Reference for ICCR*, 2007.

³⁸³ ICCR, *Standard Operating Procedures*, 2023.

³⁸⁴ ICCR, *Topics and Documents*, s.d.

jurisdicció, d'acord amb els seus processos de transposició.³⁸⁵ En l'última trobada, celebrada el juliol de 2023, van ser tractades les comunicacions de consumidors i estratègies pel control de seguretat dels ingredients cosmètics.³⁸⁶

Annex II: Contingut del Reglament (CE) 1223/2009

En relació amb el Reglament (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, a continuació serà realitzada una introducció del seu contingut general i rellevant en relació amb l'estudi realitzat.

En relació amb l'àmbit d'aplicació i objectiu, el Reglament estableix el següent.

Artículo 1 Ámbito de aplicación y objetivo

*El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.*³⁸⁷

És rellevant també que sigui citat el considerant quart del Reglament:

*(4) El presente Reglamento armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.*³⁸⁸

D'acord amb la finalitat que es determina a través de l'exposat, el contingut del Reglament i les regulacions que estableix podrien ser dividides, a efectes de comprendre la seva estructuració del règim jurídic dels productes cosmètics, en diverses matèries que es relacionen amb tant la seguretat, l'experimentació amb animals, la informació al consumidor i especificacions d'incompliments i control de l'aplicació del Reglament. D'aquesta manera, es podria determinar que, en termes generals, l'estructura de contingut del Reglament és la següent³⁸⁹:

1. Seguretat, Responsabilitat i Lliure circulació: estableix el procés d'introducció al mercat dels productes cosmètics a través de la introducció de la figura de la persona responsable que germanitzarà el compliment dels requisits establerts pel Reglament de fabricació, seguretat i

³⁸⁵ ICCR, *Standard Operating Procedures*, 2023.

³⁸⁶ ICCR, *ICCR 17 – Chairmanship Annual Meeting held in Brasília*, 2023.

³⁸⁷ Art. 1, Reglamento (CE) 1223/2009.

³⁸⁸ Reglamento (CE) 1223/2009, considerant quart.

³⁸⁹ Publications Office of the European Union, op. cit.

informació sobre el producte, així com les restriccions de substàncies i la regulació de nano materials.³⁹⁰

2. Experimentació amb animals: fonamentalment, el Reglament 1223/2009 prohibeix la introducció al mercat de productes cosmètics els quals la seva formulació final o algun dels seus ingredients hagi sigut objecte d'assajos amb animals emprant un mètode diferent d'un mètode alternatiu que hagi sigut validat i adoptat a nivell comunitari. També prohibeix, específicament, la realització en la Comunitat d'assajos en animals de productes cosmètics acabats o ingredients o combinacions d'ingredients.³⁹¹

3. Informació al Consumidor: s'estableixen els requisits d'etiquetatge d'un producte cosmètic per la seva comercialització, entre els quals figuren la llista d'ingredients i la data de duració mínima del producte. També regula les reivindicacions del producte en matèria de publicitat, comercialització i etiquetatge, relatives a la funcionalitat del producte, així com les reivindicacions de la no experimentació amb animals.³⁹²

4. Control de mercat: estableix el control de mercat, realitzat pels Estats membres, així com el procediment de comunicació d'efectes greus no desitjats.³⁹³

5. Incompliments de la persona responsable i els distribuïdors, establiment de mesures correctores, bones pràctiques administratives.³⁹⁴

Annex III: Organització administrativa de la Unió Europea en matèria de productes cosmètics

A continuació seran exposats els òrgans i agències més rellevants en matèria de productes cosmètics de la Unió Europea, els quals conformen l'organització administrativa del règim jurídic aplicable. Serà exposada la seva tasca principal i funcions en la matèria per tal de contextualitzar addicionalment l'anàlisi.

(a) Comité Permanente de Productos Cosméticos (SCCP)

El Reglament 1223/2009 estableix el Comité Permanente de Productos Cosméticos (SCCP), el qual és definit pel Reglament 1223/2009 com un "*organismo de evaluación de riesgos independiente*"³⁹⁵ i assisteix a la Comissió en matèria de productes cosmètics en aplicació del

³⁹⁰ Cap. II, Reglamento (CE) 1223/2009.

³⁹¹ *Ibid.*, Cap. V.

³⁹² *Ibid.*, Cap. VI.

³⁹³ *Ibid.*, Cap. VII.

³⁹⁴ *Ibid.*, Cap. VIII.

³⁹⁵ Reglamento (CE) 1223/2009, considerant 62è.

Reglamento (UE) 182/2011.³⁹⁶ El Comitè està compost per representants dels Estats membres i presidit per un representat de la Comissió i s'encarrega de l'emissió de dictàmens amb relació a projectes d'actes d'execució de la Comissió, tant de manera consultiva com d'examen, tal com és establert en els articles 3, 4 i 5 del Reglament 182/2011.³⁹⁷

En la seva tasca el Comitè treballa en l'ampliació del Reglament 1223/2009 en diverses matèries, les quals han pres una recent rellevància en la matèria donats el constant progrés tècnic i científic del sector, tals com en la recentment publicada esmena del Reglament 1223/2009 sobre l'ús de determinants components i substàncies amb riscos potencials determinats per la salut a llarg termini³⁹⁸ o les esmenes al Reglament ja en vigor com les relatives a l'ús de substàncies classificades com a cancerígenes, mutagèniques o tòxiques per la reproducció,³⁹⁹ així com altres qüestions com l'etiquetatge d'al·lèrgens per fragàncies en els productes cosmètics.⁴⁰⁰ Així, des de la seva constitució, han sigut adoptats un gran nombre d'esmenes recolzades pel Comitè al Reglament 1223/2009, les quals han permès que aquest es mantingués actualitzat en aspectes científics i fos ampliat en altres aspectes que inicialment mancava.

(b) Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

A través del Reglament REACH és creada, com ja s'ha fet palès, l'Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), amb l'objectiu de garantir la gestió eficaç dels aspectes tècnics, científics i administratius del Reglament a nivell de la Unió.⁴⁰¹ En aquest sentit, doncs, es constata que l'ECHA és competentment en l'àmbit de substàncies dels productes cosmètics, tant pel que fa al seu control de seguretat i salut pública com pel que fa a altres requisits de fabricació i de protecció del medi ambient.

Pel que fa a l'aplicació del Reglament 1272/2008, els Estats membres han de designar les autoritats competents responsables del compliment del Reglament⁴⁰² i, igual que en el Reglament REACH, l'ECHA té un paper central en l'establiment i control del compliment, donat que és qui

³⁹⁶ Reglamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 2011 *por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.*

³⁹⁷ *Ibid.*

³⁹⁸ Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión, de 3 de abril de 2024, *por el que se modifica el Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos.*

³⁹⁹ Reglamento (UE) 2022/1531 de la Comisión de 15 de septiembre de 2022 *por el que se modifica el Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y por el que se corrige dicho Reglamento.*

⁴⁰⁰ Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 *por el que se modifica el Reglamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos.*

⁴⁰¹ Reglamento (CE) REACH, considerant 15è.

⁴⁰² Art. 43, Reglamento (CE) no 1272/2008.

estableix les directrius, concreta els requisits i avalua el seguiment del Reglament. Paral·lelament, també confereix competències a la Comissió per l'adaptació del Reglament al progrés tècnic i científic i, també, perquè tingui veu en la classificació i etiquetatge harmonitzats de substàncies.⁴⁰³ La Comissió, en última instància, ha d'establir una bona cooperació i coordinació a l'ECHA i als Estats membres en aquest sentit:

*(61) Para que el sistema creado por el presente Reglamento funcione de forma eficaz, conviene que haya una buena cooperación y coordinación entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión.*⁴⁰⁴

La seva tasca se centra, primordialment, en el compliment de la legislació específica en matèria de químics i biocides, col·laborant amb les empreses afectades per la legislació, així com en la cooperació internacional per la promoció de l'ús segur de les substàncies químiques. També promou la innovació en la indústria química substituint substàncies que generen preocupació, així com proporcionant informació sobre productes químics i el seu ús segur a través d'una base de dades única. Per últim, també col·labora amb la Comissió i els governs per identificar substàncies i prendre decisions sobre la gestió dels seus riscos.⁴⁰⁵

L'ECHA ha adquirit un paper central en la qüestió dels microplàstics afegits als productes cosmètics, presentant la proposta de restricció d'aquestes partícules en productes cosmètics i promovent la seva prohibició en tota la Unió.⁴⁰⁶

(c) Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)

Continuant amb els organismes competents en l'àmbit de productes cosmètics de la UE, en virtut de la Decisión de la Comisión de 5 de septiembre de 2008⁴⁰⁷ és creada “una estructura consultiva sobre evaluación científica del riesgo en los ámbitos de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente”,⁴⁰⁸ la qual inclou tres comitès independents: el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) i Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) i un grup de recolzament de les activitats

⁴⁰³ *Ibid.*, considerant 77è.

⁴⁰⁴ Reglamento (CE) no 1272/2008, considerant 61è.

⁴⁰⁵ Comisión Europea, *European Chemicals Agency (ECHA)*, s.d.

⁴⁰⁶ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019.

⁴⁰⁷ Decisión de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, 2008/721/CE.

⁴⁰⁸ *Ibid.*, Art. 1.1.

dels Comitès científics anomenat Grupo de Consejeros Científicos sobre Evaluación del Riesgo.⁴⁰⁹

Artículo 1 La estructura consultiva y sus ámbitos de competencia

1. Se crea una estructura consultiva sobre evaluación científica del riesgo en los ámbitos de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente. Esta estructura incluye lo siguiente:

- a) el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en lo sucesivo, «CCSC»);*
- b) el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (en lo sucesivo, «CCRSM»);*
- c) el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (en lo sucesivo, «CCRSERI»);*
- d) un Grupo de Consejeros Científicos sobre Evaluación del Riesgo (en lo sucesivo, «el Grupo»), que apoyará las actividades de los Comités científicos de conformidad con las disposiciones pertinentes de la presente Decisión.*

2. Los ámbitos de competencia de los Comités científicos se definen en el anexo I, sin perjuicio de las competencias conferidas por la legislación comunitaria a otros organismos comunitarios encargados de la evaluación del riesgo, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.⁴¹⁰

En matèria de productes cosmètics és d'especial rellevància el CCSC. La seva tasca és la d'emetre dictàmens a petició de la Comissió en relació amb qüestions d'interès particular per la seguretat dels consumidors, així com brindar assessorament a la Comissió. Pel que fa al seu àmbit de competència, l'Annex I de la Directiva estableix que són les qüestions relatives a tota classe de riscos per la salut i seguretat de productes de consum no alimentari, tals com els productes cosmètics i els seus ingredients.⁴¹¹ El Reglament 1223/2009 estableix que certes preocupacions de seguretat de substàncies concretes han de ser avaluades pel CCSC:

(28) Para abordar las preocupaciones de seguridad, el anexo IV, actualmente limitado a los colorantes de la piel, debe incluir también los colorantes del pelo una vez finalizada la evaluación de riesgos de estas sustancias por el Comité Científico de Seguridad de los

⁴⁰⁹ *Ibid.*, Art. 1.1.a-d.

⁴¹⁰ *Loc. Cit.*

⁴¹¹ *Ibid.*, Annex 1.

Consumidores (CCSC) creado en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente (1) DO L 241 de 10.9.2008, p. 21. (1). Para ello, conviene que la Comisión tenga la posibilidad de incluir colorantes del pelo en el ámbito de aplicación de ese anexo mediante el procedimiento de comitología.⁴¹²

(d) Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA)

En l'àmbit de productes cosmètics també és destacable en matèria mediambiental la Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), la qual té com a principals sectors d'activitat, entre d'altres, les substàncies químiques perilloses pel medi ambient, tal com estableix l'Article 2 del Reglament (CE) no. 401/2009 relatiu a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente.⁴¹³ L'EEA té la tasca de proporcionar a la Comunitat i als Estats membres informacions objectives, fiables i comparables a escala europea per la presa de mesures necessàries per protegir el medi ambient, avaluar-ne l'aplicació i garantir una bona informació al públic, així com el suport tècnic i científic necessari per a la tasca:

Artículo 1

(. . .) 2. Con el fin de alcanzar los objetivos de protección y de mejora del medio ambiente fijados por el Tratado y por los sucesivos programas de acción comunitarios en materia de medio ambiente, así como los objetivos del desarrollo sostenible, el objetivo de la Agencia y la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente consistirá en proporcionar a la Comunidad y a los Estados miembros: a) informaciones objetivas, fiables y comparables a escala europea que les permitan tomar las medidas necesarias para proteger el medio ambiente, evaluar su aplicación y garantizar una buena información al público sobre la situación del medio ambiente, y para este fin, b) el apoyo técnico y científico necesario.⁴¹⁴

En matèria de productes cosmètics, l'Agència centra la seva atenció en les substàncies químiques perilloses pel medi ambient i, en l'actualitat, el focus principal de la qüestió es troba en els *perfluorinated and polyfluorinated alkyl substances* (PFAs), els quals són grup de substàncies químiques artificials àmpliament emprades catalogades com a perilloses que s'acumulen tant en els organismes i éssers vius, en els que s'hi inclouen els humans, així com en el medi ambient.⁴¹⁵

⁴¹² Reglamento (CE) 1223/2009, considerant 28è.

⁴¹³ Reglamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, *relativo a la Agencia Europea de Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente*.

⁴¹⁴ Art. 1.2, Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, *por el que se regulan los productos cosméticos*.

⁴¹⁵ Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), *Chemicals*, 2023.

Per altra banda, la gestió d'altres riscos i problemàtiques que afecten al medi ambient també incideixen en matèria de productes cosmètics, tals com la contaminació de l'aigua i el medi marí.⁴¹⁶

Annex IV: El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero. Aspectes concrets

Seguidament, seran determinats els aspectes concrets del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. S'introduiran les normes complementàries que són establertes en el Real Decreto en relació amb l'aplicació del Reglamento (ce) 1223/2009, tant en relació amb l'objecte i l'àmbit d'aplicació, com en matèria de vigilància i control del mercat i del règim sancionador.

(a) Normes complementàries per l'aplicació del Reglamento (CE) 1223/2009

El Real Decreto 85/2018 té per objecte la regulació de les normes complementàries per l'aplicació del Reglament 1223/2009, de la comunicació d'efectes greus no desitjats pels professionals sanitaris, el Sistema Español de Cosmetovigilancia, les activitats de fabricació i importació de productes cosmètics i el control sanitari en frontera de productes cosmètics, d'acord amb el que estableix l'article 1 del mateix Real Decreto:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto regular:

a) Las normas complementarias para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento sobre productos cosméticos), en concreto:

1.º Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos.

2.º La lengua nacional del etiquetado y del expediente de información de los productos cosméticos, así como las normas en relación con el etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.

3.º Los procedimientos para la comunicación de riesgos para la salud humana y de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos.

4.º Los procedimientos de transmisión de información sobre riesgos para la salud humana y efectos graves no deseados entre autoridades competentes.

⁴¹⁶ EEA, *Water pollution and health*, 2022.

5.º *Las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud por las autoridades y la red de alerta nacional de productos cosméticos.*

b) *La comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios.*

c) *El Sistema Español de Cosmetovigilancia.*

d) *Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.*

e) *El control sanitario en frontera de productos cosméticos.*⁴¹⁷

És establert seu àmbit d'aplicació en els productes cosmètics i a les persones físiques o jurídiques que en fabriquen, importen, introdueixin al mercat, comercialitzin, distribueixin, venguin o emprin professionalment aquests productes:

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

Este real decreto se aplicará a los productos cosméticos y a las personas físicas o jurídicas que fabriquen, importen, introduzcan en el mercado, comercialicen, distribuyan, vendan o utilicen profesionalmente productos cosméticos.

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) determinará si un producto es un producto cosmético teniendo en cuenta todas sus características y de acuerdo a las definiciones establecidas en el Reglamento sobre productos cosméticos.*⁴¹⁸

Pel que fa a les normes complementàries per l'aplicació del Reglament 1223/2009 sobre productes cosmètics, d'acord amb els articles citats, es concreten en la regulació les autoritats competents en matèria de productes cosmètics, però també en altres de més específiques com la llengua nacional de l'etiquetatge i l'expedient d'informació dels productes cosmètics, les normes en relació amb l'etiquetatge de productes que es presentin sense envàs previ o que siguin envasats en el lloc de venda, els procediments per la comunicació de riscos per la salut humana i efectes greus no desitjats per les persones responsables i els distribuïdors de productes cosmètics, el procediment de transmissió d'informació sobre riscos per la salut humana i efectes greus no desitjats entre autoritats competents, les activitats de control del mercat per la supervisió del compliment del Reglament 1223/2009 sobre productes cosmètics, les facultats d'inspecció i adopció de mesures de protecció de la salut per les autoritats i la xarxa d'alerta nacional de productes cosmètic.⁴¹⁹

⁴¹⁷ Art. 1, Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, *por el que se regulan los productos cosméticos.*

⁴¹⁸ *Ibid.*, Art. 3.

⁴¹⁹ *Loc. Cit.* apartat a.

El Reial Decret 85/2018 també estableix que les persones físiques o jurídiques que realitzin materialment les activitats de fabricació, condicionament, envasat o etiquetatge de productes cosmètics en territori nacional, així com els importadors de productes procedents de tercers països, se sotmeten al règim de declaració responsable, regulat en l'article 69 de la Ley 39/2015,⁴²⁰ presentada davant l'AEMPS abans de l'inici de l'activitat.⁴²¹ És destacable, alhora, que en compliment de l'atribució competencial de la Unió en matèria de productes cosmètics i el lliure mercat, no s'exigeix declaració responsable als distribuïdors de productes cosmètics ja introduïts en el mercat de la UE.⁴²²

Artículo 69. Declaración responsable y comunicación.

“... se entenderá por declaración responsable el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.”⁴²³

El Reial Decret en qüestió també determina que, en matèria de productes cosmètics importats de tercers països, seran d'aplicació els controls i procediments previstos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de juliol, la qual ja preveu en el seu àmbit d'aplicació els productes cosmètics i estableix les modalitats de control sanitari en frontera per la Inspecció Farmacèutica.⁴²⁴ En aquest sentit, el Reial Decret determina que serà assegurat per la Inspecció Farmacèutica el compliment del Reial Decret en el control fronterer:

Artículo 28. Importación de productos cosméticos.

1. En la importación de productos cosméticos de terceros países se aplicarán los controles y procedimientos previstos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección

⁴²⁰ Art. 69.1, Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

⁴²¹ Art. 18.1, Real Decreto 85/2018.

⁴²² *Ibid.*, Art. 18.3ª.

⁴²³ Art. 69.1, Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

⁴²⁴ Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

*farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.*⁴²⁵

(b) El Sistema Español de Cosmetovigilancia

Una de les introduccions més rellevants del Reial Decret 85/2018 és el Sistema Español de Cosmetovigilancia, el qual es defineix com “*la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos*”.⁴²⁶ El Sistema Español de Cosmetovigilancia és una estructura coordinada per la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (d’ara endavant AEMPS) i per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.

El Sistema integra les activitats realitzades per l’AEMPS, les autoritats de les comunitats autònomes i els professionals sanitàries en les tasques de notificació, recollida, avaluació i seguiment dels efectes no desitjats produïts per productes cosmètics, així com en l’adopció de mesures i la difusió d’informació relacionada amb els efectes no desitjats. En el mateix Sistema també s’integra la participació dels consumidors i professionals que utilitzen o apliquen els productes cosmètics, els quals també podran notificar els efectes no desitjats, a través dels professionals sanitaris o bé a través de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes o la AEMPS, les quals disposen d’un formulari online per la comunicació.⁴²⁷ Per tal d’assegurar un enfocament coherent en la vigilància del mercat dels països de la Unió i en la comunicació dels efectes no desitjats, actualment en l’àmbit de la UE hi ha establerta la Plataforma d’autoritats europees de vigilància del mercat de cosmètics (PEMSAC), la qual coordina i gestiona l’intercanvi d’informació en matèria de Cosmetovigilància.⁴²⁸

Artículo 16. Sistema Español de Cosmetovigilancia.

1. *La Cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.*
2. *El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de*

⁴²⁵ Art. 28, Real Decreto 85/2018.

⁴²⁶ *Ibid.*, Art. 16.

⁴²⁷ *Ibid.*, Art. 16.

⁴²⁸ Comisión Europea, *Market surveillance*, s.d.

información relacionadas con dichos efectos. También participan en este Sistema los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.

(. . .)

6. Los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos podrán notificar los efectos no deseados, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios, bien directamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o a la AEMPS, quien dispondrá para ello de un formulario en su página web.

7. El Sistema Español de Cosmetovigilancia abarcará, igualmente, las actividades de evaluación, adopción de medidas y transmisión de información que resulten necesarias en la gestión de los riesgos producidos con productos cosméticos.

8. La AEMPS garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la Cosmetovigilancia y la gestión de riesgos.⁴²⁹

(c) El règim sancionador dels productes cosmètics

D'acord amb la voluntat del legislador de la Unió, el règim d'infraccions i sancions aplicables als productes cosmètics es troba recollit en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en virtud de l'article primer lletra d) del seu text refós.⁴³⁰ El règim d'infraccions i sancions s'introdueix inicialment a través de la Ley 10/2013, de 24 de julio,⁴³¹ la qual inclou l'article 101 ter en la Ley 29/2009 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.⁴³² Així doncs, en virtud d'aquesta modificació i a través del text refós posterior, les infraccions i sancions en matèria de productes cosmètics es troben recollides en l'article 113 i 114 del citat Decret Legislatiu.⁴³³

⁴²⁹ Art. 16, Real Decreto 85/2018.

⁴³⁰ Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁴³¹ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁴³² Ibid., Art. únic 54.

⁴³³ Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Annex V: Organització administrativa del règim jurídic dels productes cosmètics a Espanya

En virtut de l'article 5 del Real Decreto 85/2018, seguidament es durà a terme una anàlisi dels organismes més rellevants en matèria estatal, essent considerats l'AEMPS, el Comité Técnico de Inspección (CTI) i la Inspección Farmacéutica.

(a) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

En primer lloc, convé que sigui analitzada la tasca i funcions principals de l'AEMPS, donat que constitueix, com serà exposat a continuació, l'òrgan central en matèria de productes cosmètics a nivell estatal.

S'estableix en el seu Real Decreto 1275/2011 que el seu objecte és el de garantir, entre d'altres, que els productes cosmètics i d'higiene personal compleixin amb estrictes criteris de qualitat, seguretat, eficàcia i correcta informació, d'acord amb la normativa vigent de la matèria en àmbit estatal i de la Unió⁴³⁴. Entre les seves competències, es troba la de resoldre sobre l'atribució de la condició de producte cosmètic⁴³⁵ i, en aquest sentit, el Real Decreto 85/2018 estableix que serà la mateixa AEMPS qui determinarà si un producte és un producte cosmètic i entra, per tant, dins l'àmbit d'aplicació del mateix reglament.⁴³⁶

Artículo 6. Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea⁴³⁷.

Pel que fa a les competències atribuïdes a l'AEMPS en virtut del Reial Decreto 85/2018, es determina com a rellevant, en primer lloc, el seu paper central en el procediment de comunicació i transmissió de riscos i efectes greus no desitjats, donat que és l'organisme encarregat de rebre la informació d'un producte cosmètic determinat i d'informar a la Comissió i a les autoritats competents dels Estats membres tant del producte en qüestió com de les mesures adoptades.⁴³⁸

En segon lloc, li són atribuïdes a l'AEMPS, en virtut de l'article 12 del Reial Decret, la supervisió del compliment del Reglament sobre productes cosmètics, dins l'àmbit de les seves competències, i conjuntament amb totes les autoritats competents determinades al ja esmentat article 5. En

⁴³⁴ Art. 6, Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, *por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto*

⁴³⁵ *Ibid.*, Art. 7.

⁴³⁶ Art. 3, Real Decreto 85/2018.

⁴³⁷ Art. 6, Real Decreto 1275/2011.

⁴³⁸ Art. 8, Real Decreto 85/2018.

aquesta línia, l'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, a través del Comitè Tècnic d'Inspecció, han d'establir programes d'inspecció i control de productes cosmètics.⁴³⁹

Continuant amb les mesures de control, l'AEMPS, conjuntament amb les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, han d'establir un sistema d'informació en xarxa per l'intercanvi d'informació en matèria de seguretat del sector (*Red de alerta nacional de productos cosméticos*), i, en concret, l'AEMPS actua com a òrgan coordinador de la xarxa i informa els col·lectius pertinents i al públic general, en els casos apropiats.⁴⁴⁰

En matèria de certificacions, l'article 15 del Reial Decret 85/2018⁴⁴¹ estableix la certificació de conformitat de bones pràctiques de fabricació, certificat expedit per les autoritats a petició de l'interessat i davant la supervisió de l'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes del compliment dels principis de bones pràctiques de fabricació establerts en el Reglament 1223/2009.⁴⁴²

En relació amb el ja exposat Sistema Español de Cosmetovigilancia, com ja s'ha avançat, l'AEMPS n'assumeix la coordinació i el sistema integra les seves activitats, conjuntament amb les de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i els professionals sanitaris, en matèria de notificació, recollida, avaluació i seguiment dels efectes no desitjats produïts pels productes. En concret, les competències de l'AEMPS en la matèria són les esmentades a l'apartat tercer de l'article 16 del Reial Decret i, entre d'altres, destaca la d'establir i adoptar les mesures oportunes per evitar la repetició dels efectes o reduir-ne les conseqüències, així com transmetre aquestes mesures a les autoritats pertinents a través de la Red de alerta nacional.⁴⁴³

Finalment, és important destacar que la competència inspectora de comprovació en l'àmbit de la declaració responsable recau en la mateixa AEMPS, sempre que disposi d'informació que posi en dubte els extrems recollits en la declaració responsable i en aplicació del principi de gestió de riscos, d'acord amb criteris tècnics i de seguretat dels productes, d'acord amb l'apartat primer de l'article 22. Aquesta tasca la realitza en coordinació amb la Inspecció Farmacèutica, els quals emeten un informe derivat del procediment de comprovació.⁴⁴⁴ També li correspon a l'AEMPS la incoació del procediment de declaració d'incompliment sobrevingut de la declaració responsable, així com donar audiència a l'interessat i la resolució motivada que posi fi al procediment.⁴⁴⁵

⁴³⁹ *Ibid.*, Art. 12 ap. 1 i 2.

⁴⁴⁰ *Ibid.*, Art. 14.

⁴⁴¹ *Ibid.*, Art. 15.

⁴⁴² Els principis de bones pràctiques de fabricació són establerts en l'article 8 del Reglamento (CE) n. 1223/2009.

⁴⁴³ Art. 16, Real Decreto 85/2018.

⁴⁴⁴ *Ibid.*, Art. 22.

⁴⁴⁵ *Ibid.*, Art. 23.

(b) Comité Técnico de Inspección (CTI)

Cal que sigui destacat també el Comité Técnico de Inspección (CTI), l'òrgan a través del qual l'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes estableixen els programes d'inspecció i control de productes cosmètics:

Artículo 12. Actividades de control del mercado.

*2. A los efectos indicados en el apartado anterior, la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, establecerán programas de inspección y control de productos cosméticos.*⁴⁴⁶

El CTI és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció i control de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal i s'encarrega principalment de garantir l'homogeneïtat de criteris i actuacions dels Serveis d'inspecció i control de l'AEMPS i els òrgans competents de les comunitats autònomes.⁴⁴⁷ Actua, en virtut de l'article 17 del Real Decreto 1275/2011, com a òrgan d'assessorament i coordinació de l'AEMPS i és, per tant, un comitè tècnic adscrit a l'Agència.⁴⁴⁸

Artículo 27. El Comité Técnico de Inspección.

*1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de Inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.*⁴⁴⁹

(c) Inspecció Farmacèutica

El Reial Decreto 85/2018 també estableix com a autoritat competent la Inspecció Farmacèutica de les Àrees de Sanitat i Política Social de les Delegacions i Subdelegacions del Govern (Inspecció Farmacèutica).

Aquestes autoritats competents realitzen, com ja s'ha apuntat, les inspeccions per la comprovació i verificació de la declaració responsable d'activitats de fabricació o importació,⁴⁵⁰ així com el control sanitari en frontera dels productes cosmètics, d'acord amb l'article 4 de la Orden SPI/2136/2011⁴⁵¹ i està compost pels titulars del Departamento de Inspección y Control de

⁴⁴⁶ *Ibid.*, Art. 12.

⁴⁴⁷ AEMPS, *Comité Técnico de Inspección (CTI)*, 2024.

⁴⁴⁸ Art. 17, Real Decreto 1275/2011.

⁴⁴⁹ Art. 27, Real Decreto 1275/2011.

⁴⁵⁰ Art. 5, Real Decreto 85/2018.

⁴⁵¹ Orden SPI/2136/2011, op. cit.

Medicamentos i del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS, així com per tècnics responsables dels serveis d'inspecció de l'Agència i de cada una de les comunitats autònomes, a més de tècnics específics responsables de l'àrea de control de cada activitat.⁴⁵²

Annex VI: El règim jurídic dels productes cosmètics en les comunitats autònomes

A continuació serà exposada l'atribució competencial de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i, en l'àmbit concret de la comunitat autònoma de Catalunya, seran exposades les competències establertes en l'Estatut d'Autonomia aplicables a la matèria i l'organització administrativa de les autoritats competents en matèria de productes cosmètics.

(a) Aspectes competencials concrets de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes

En referència als productes cosmètics, el Real Decreto 85/2018 estableix com a autoritat competent les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, com ja ha sigut exposat. En concret, el Reial Decret exposa que, en l'àmbit d'activitats de control del mercat, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes establiran, conjuntament amb la AEMPS, programes d'inspecció i control de productes cosmètics, a través del CTI.⁴⁵³ Alhora, pel que fa a l'adopció de mesures de protecció a la salut, es faculta, en l'article 13.5, a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes per ordenar el cessament o la suspensió de l'activitat de fabricació i importació en cas de detectar, a través d'inspecció, que les dites activitats estan essent desenvolupades sense complir els requisits o sense declaració responsable prèvia.⁴⁵⁴ Com a autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, també tenen, al mateix temps que la AEMPS, l'obligació d'establir la xarxa d'alerta nacional de productes cosmètics, per l'intercanvi d'informació en matèria de seguretat, i difondre-hi les informacions pertinents.⁴⁵⁵

En matèria de certificacions de conformitat de bones pràctiques de fabricació, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes també poden, de conformitat amb el compliment dels principis de bones pràctiques, expedir el certificat de compliment, alhora que els hi correspon supervisar el propi compliment del principi en l'àmbit del control de fabricació.⁴⁵⁶

Dins del Sistema Español de Cosmetovigilancia, les funcions corresponents a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes són les de recollir informació i traslladar-la a l'AEMPS,

⁴⁵² Art. 27, Real Decreto 1275/2011.

⁴⁵³ Art. 12.2, Real Decreto 85/2018.

⁴⁵⁴ *Ibid.*, Art. 13.5.

⁴⁵⁵ *Ibid.*, Art. 14.

⁴⁵⁶ *Ibid.*, Art. 15.

així com la de col·laborar en l'obtenció d'informació i cooperar en la difusió amb l'Agència i col·laborar-hi en el seguiment d'accions correctores.⁴⁵⁷

(b) Àmbit català. Competències en matèria de salut i productes cosmètics

L'Estatut d'Autonomia de Catalunya estableix en l'article 162 que correspon a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització i funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris. També atribueix a la Generalitat l'ordenació farmacèutica.⁴⁵⁸ En referència a les competències compartides, li correspon a la Generalitat, entre d'altres, l'ordenació, planificació, determinació, regulació i execució de les mesures i actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.⁴⁵⁹

(c) Àmbit català. Organització administrativa

L'autoritat competent de la comunitat autònoma de Catalunya en l'àmbit de productes cosmètics s'estableix en el Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut.⁴⁶⁰ En concret, s'estableix que l'autoritat competent en matèria de control i avaluació, foment i millora de la seguretat i de la qualitat dels productes cosmètics correspon a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, integrada al Departament de Salut i depenent de la Secretaria General,⁴⁶¹ en virtut de l'article 30 del Decret 129/2022.⁴⁶² Alhora, correspon, més concretament, a la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques la funció de vetllar perquè la investigació, fabricació, distribució, comercialització, promoció i publicitat dels productes cosmètics es realitzin d'acord amb la legislació vigent, per tal de garantir-ne la qualitat, seguretat i eficàcia.⁴⁶³

Dins de la Direcció, però, és el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris a qui li corresponen l'àmplia majoria de funcions en matèria de productes cosmètics.⁴⁶⁴ Al Servei li correspon el registre, avaluació, control i inspecció de les empreses dedicades a la fabricació, posada al mercat i distribució de productes sanitaris instal·lades a Catalunya,⁴⁶⁵ així com la coordinació, control i inspecció d'activitats relacionades amb la fabricació, comercialització i publicitat dels medicaments, productes sanitaris i cosmètics il·legals o falsificats.⁴⁶⁶

⁴⁵⁷ *Ibid.*, Art. 16.4.

⁴⁵⁸ Art. 162, Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, *de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña* (EAC).

⁴⁵⁹ *Ibid.*, Art. 162.3.d.

⁴⁶⁰ Decret 129/2022, de 28 de juny, *de reestructuració del Departament de Salut*.

⁴⁶¹ *Ibid.*, Article 4.2.

⁴⁶² *Ibid.*, Article 30.

⁴⁶³ *Ibid.*, Article 31.

⁴⁶⁴ *Ibid.*, Article 37.1.

⁴⁶⁵ *Loc. Cit.* apartat h.

⁴⁶⁶ *Loc. Cit.* apartat i.

Alhora, el Servei té assignada la funció d'avaluació, control i inspecció de laboratoris que realitzen activitats de recerca preclínica amb productes sanitaris⁴⁶⁷ i també li correspon la coordinació del sistema de difusió de les alertes sobre defectes de qualitat o seguretat en els productes cosmètics,⁴⁶⁸ així com la gestió de les sol·licituds d'autorització de la publicitat de productes adreçats a la ciutadania.⁴⁶⁹

Annex VII: Els microplàstics

En els següents apartats s'exposa una anàlisi complementària que aprofundeixi en la qüestió dels microplàstics en productes cosmètics, tant en matèria de consideracions generals de la qüestió i de contextualització de la política de la Unió Europea en matèria de medi ambient, com concretament a efectes de la seva prohibició en el Reglament (UE) 2023/2055.

(a) Consideracions en matèria de microplàstics

En primer lloc, a tall d'introducció cal fer palès que el plàstic és, gràcies a la seva flexibilitat, durabilitat, els múltiples usos i, en especial, donat el seu baix cost, un dels materials més emprats en la indústria moderna.⁴⁷⁰ Tant és així que el volum de residus de plàstic s'ha incrementat dràsticament durant les últimes dècades,⁴⁷¹ alhora que és considerant un element pràcticament indestructible en certes circumstàncies ambientals com el medi marí.⁴⁷²

En matèria de microplàstics, cal determinar primerament el moment en què aquest tipus de residu plàstic va esdevenir una preocupació. Així, a partir de la dècada dels setanta comença a ser detectada la presència de partícules de plàstic de reduït diàmetre en aigües costaneres,⁴⁷³ tot i que no és fins al 2004 que Thompson et. al.⁴⁷⁴ proposen el terme microplàstics.⁴⁷⁵ No obstant això, no hi ha una definició estandarditzada en l'actualitat que catalogui les substàncies i les diverses formes físiques a les quals el terme fa referència, fet que provoca una inconsistència tant científica com jurídica entre països.⁴⁷⁶

⁴⁶⁷ *Loc. Cit.*, apartat a.

⁴⁶⁸ *Loc. Cit.*, apartat f.

⁴⁶⁹ *Loc. Cit.*, apartat g.

⁴⁷⁰ Mason et. al., *Synthetic Polymer Contamination in Bottled Water*, State University of New York at Fredonia, 2018.

⁴⁷¹ *Ibid.*

⁴⁷² Duis i Coors, *Microplastics in the aquatic and terrestrial environment: sources (with a specific focus on personal care products), fate and effects*, Environmental Sciences Europe, 2016.

⁴⁷³ Anagnosti et. al., *Worldwide actions against plastic pollution from microbeads and microplastics in cosmetics focusing on European policies*, Elsevier, 2020, p.1.

⁴⁷⁴ Citat a Anagnosti et. al., op. cit, p.1.

⁴⁷⁵ Inicialment el terme descrivia el conjunt heterogeni de petites partícules de plàstic detectades en aigües i en el tracte intestinal d'organismes aquàtics que destaquen per un important impacte ambiental. (*Ibid.*)

⁴⁷⁶ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019.

(b) Els microplàstics en la Unió Europea, en especial en productes cosmètics

En la mateixa línia de la política mediambiental exposada anteriorment, el Pacte Verd Europeu constata la rellevància de l'adopció de mesures contra els microplàstics afegits intencionadament en productes.⁴⁷⁷ Alhora, el Nou Pla d'Acció de 2020 disposava que la Comissió adoptaria la restricció dels microplàstics afegits deliberadament en els productes.⁴⁷⁸ En termes quantitatius la UE tenia l'objectiu de reduir, pel 2023, un 30% els microplàstics abocats al medi ambient.⁴⁷⁹

En matèria de productes cosmètics, el procediment de restricció dels microplàstics s'inicia al 2017.⁴⁸⁰ El setembre de 2018 el Parlament Europeu va instar a la Comissió a introduir la prohibició dels microplàstics en productes cosmètics pel 2020,⁴⁸¹ alhora que prenia en consideració que diversos Estats membres ja havien regulat l'ús de microplàstics emprats intencionadament en cosmètics⁴⁸² per tal de determinar la necessitat d'aproximar legislacions.⁴⁸³

En aquest context, la Comissió va iniciar l'any 2018 un procediment de restricció dels microplàstics en els productes cosmètics⁴⁸⁴ que va continuar amb la publicació, el 2019, de l'expedient de l'Annex XV Restriction Report de l'ECHA.⁴⁸⁵

De manera concreta, l'ECHA conclouia en el citat informe que l'ús intencionat de microplàstics presenten un risc no adequadament controlat, alhora que recomanava, conseqüentment, que fossin restringits a escala de la Unió⁴⁸⁶ a través del REACH.⁴⁸⁷ A més, identificava els productes cosmètics com un dels sectors amb més presència de microplàstics afegits intencionadament als

⁴⁷⁷ COM/2019/640 final, *El Pacte Verde Europeo*, op. cit.

⁴⁷⁸ COM(2020) 98 final, *Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva*, 11 de març de 2020.

⁴⁷⁹ COM(2021) 400 final, *La senda hacia un planeta sano para todos, Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»*, 12 de maig de 2021.

⁴⁸⁰ S'inicia partir de la sol·licitud realitzada a l'ECHA el 9 de novembre de 2017 per la Comissió d'elaborar d'un expedient amb vista a una possible restricció dels polímers sintètics presents de manera intencionada en productes. (Reglamento (UE) 2023/2055, considerant vuitè.)

⁴⁸¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de setembre de 2018, *sobre una estratègia europea para el plástico en una economía circular*, 2018/2035(INI).

⁴⁸² De fet, Estats membres com França, Suècia, Bèlgica i Itàlia ja havien regulat la qüestió en el sector cosmètic amb anterioritat a la prohibició de la Unió Europea, d'acord amb Kentin i Kaarto, op. cit., p. 255.

⁴⁸³ 2018/2035(INI), considerant E.

⁴⁸⁴ Kentin i Kaarto, op. cit., p. 257.

⁴⁸⁵ L'informe de l'ECHA constitueix l'estudi en microplàstics més rellevant en la qüestió i, alhora, va aportar la base científica i politicosocial que fonamentava i justificava la posterior restricció dels microplàstics, per la qual cosa és essencial que sigui pres en consideració en les següents pàgines.

⁴⁸⁶ Concretament, l'expedient proposava una prohibició de comercialitzar qualsevol microplàstic d'una concentració igual o superior al 0,01% en pes, el que suposa a una reducció acumulada d'emissions d'aproximadament cinc-centes mil tones de microplàstics durant els vint anys posteriors a la implementació de la prohibició

⁴⁸⁷ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019.

productes⁴⁸⁸ i afirmava que només les mesures que afectessin a tota UE tindrien la capacitat d'incidir en les emissions de manera efectiva.⁴⁸⁹

(c) El Reglamento (UE) 2023/2055

Definició de microplàstics

El Reglament defineix les micropartícules de polímers sintètics com polímers sòlids que compleixen dues condicions:

“a) están contenidas en partículas y constituyen al menos el 1 % en peso de dichas partículas . . .

b) al menos el 1 % en peso de las partículas mencionadas en la letra a) cumplen alguna de las condiciones siguientes:

i) todas las dimensiones de las partículas son iguales o inferiores a 5 mm;

ii) la longitud de las partículas es igual o inferior a 15 mm y su relación longitud/diámetro es superior a 3.”⁴⁹⁰

Períodes transitoris

L'ECHA sostenia en l'informe que eren proposats períodes transitoris per tal de minimitzar els costos per la indústria sense retardar-ne innecessàriament l'aplicació, facilitant així que la indústria tingués suficient temps per transitar cap a alternatives, tals com els polímers biodegradables, alhora que permetent als Estats membres preparar les actuacions per fer complir la restricció.⁴⁹¹ En matèria de productes cosmètics, l'ECHA establí que pels productes cosmètics que contenen microesferes, emprats per exfoliar, no era necessari establir un període transitori concret, ja que s'esperava que la indústria cosmètica abandonés el seu ús de manera voluntària fins al 2020. Per altra banda, per a la resta de productes cosmètics, tant els que s'esbandeixen com els que no s'esbandeixen, es considerava necessari un període transitori d'entre quatre i sis anys.⁴⁹²

⁴⁸⁸ Concretava l'ECHA en el citat Informe de 2019 que pràcticament tots els microplàstics presents en un producte cosmètic que s'esbandeix són abocats pel desguàs, mentre que, pel que fa als productes cosmètics que no s'esbandeixen, la quantitat abocada pel desaigua seria d'entre el 15 i el 90%.

⁴⁸⁹ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Intentionally Added Microplastics*, 2019.

⁴⁹⁰ Ap. 1 Annex, (78.I), Reglament (UE) 2023/2055

⁴⁹¹ Con. 20, Reglament (UE) 2023/2055

⁴⁹² ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019

En aquest sentit, es procedeix a continuació a l'anàlisi dels períodes transitoris pel Reglament 2023/2055 establerts en l'àmbit dels productes cosmètics, en virtut dels quals se subjecten a períodes transitoris determinats productes cosmètics que el Reglament especifica.

En primer lloc, és rellevant destacar que el Reglament exceptua de tots els períodes transitoris els productes cosmètics que contenen micropartícules de polímers sintètics -microesferes- pel seu ús com a abrasius, exfoliants o netejadors.⁴⁹³ Així, la restricció de micropartícules de polímers sintètics s'aplica, en aquest tipus de productes cosmètics, a partir de l'entrada en vigor el Reglament el 17 d'octubre de 2023. Aquesta aplicació immediata per a productes cosmètics exfoliants que contenen microesferes concorda amb el que proposava l'ECHA en el citat Report.

No obstant això, l'article 6 del Reglament estableix els períodes transitoris específics per a certs productes cosmètics. El règim transitori del citat article és especialment complex i són introduïts períodes transitoris de fins a dotze anys, el qual brinda una protecció temporal molt important pel sector regulat, per tal de reduir els residus i permetre a la indústria un espai de temps per la reformulació i l'adaptació a la nova restricció.

Es establert un període transitori de sis anys per les micropartícules de polímers sintètics destinats a l'encapsulació de fragàncies, categoria en la qual es poden trobar productes cosmètics. Pel que fa als productes que s'esbandeixen, exceptuant com ha sigut exposat els productes per a usos abrasius amb microesferes, el període transitori que s'estableix és de quatre anys. En tercer lloc, pel que fa als productes labials, per les ungles i els productes de maquillatge, sempre que no s'esbandeixin, se'ls aplica un període transitori de dotze anys. Aquest període transitori tan elevat es justifica en el Considerant 52 del Reglament, en el que s'exposa que els costos de reformulació previstos per aquest tipus de productes són superiors als de la resta de productes cosmètics que no s'esbandeixen, alhora que la contribució d'aquest productes determinats en les emissions globals és comparativament menor que la resta de productes que s'esbandeixen, pel que la Comissió considera justificat aquest període transitori, per garantir el temps suficient per al desenvolupament d'alternatives i limitar els costos de la indústria.⁴⁹⁴

En l'àmbit d'aquests productes cosmètics subjectes a un període transitori de 12 anys, s'estableix en l'article 9 que, a partir del 2031 i fins a la finalització de període transitori, els subministradors dels productes labials, per les ungles i de maquillatge que continguin micropartícules de polímers sintètics facilitaran l'enunciat: «*Este producto contiene microplásticos.*». No obstant això, els productes comercialitzats abans del 17 d'octubre de 2031 no estaran obligats a portar l'enunciat fins dos mesos després.⁴⁹⁵ D'aquesta manera, tal com indica el Considerant 52, es fomentará la

⁴⁹³ Entrada 78.6, Reglament (UE) 2023/2055, Anexo XVIII Reglamento (CE) 1907/2006

⁴⁹⁴ Con. 52, Reglament (UE) 2023/2055

⁴⁹⁵ Entrada 78.9, Reglament (UE) 2023/2055, Anexo XVIII Reglamento (CE) 1907/2006

substitució de les micropartícules de polímers sintètics abans de la finalització de període transitori, ahora que el consumidor serà informat d'aquest fet.⁴⁹⁶

Aquest període transitori de dotze anys es contraposa amb el període proposat, per aquests mateixos productes, per l'informe realitzat per l'ECHA, en el que es proposava un període transitori de 6 anys, el qual era considerat suficient per a la reformulació i transició cap a alternatives, ahora que l'ECHA no distingia entre aquests tipus de productes i els productes que no s'esbandeixen. També és rellevant esmentar que, pel que fa a les emissions que produeixen, l'ECHA determinava en l'Annex XV Restriction Report que els productes que no s'esbandeixen suposen un 4.5% de les emissions totals de microplàstics, mentre que els exfoliants i netejadors suposen un 0.2% i les fragàncies encapsulades un 0.2%.⁴⁹⁷ No obstant aquestes xifres presentades per l'ECHA, els períodes transitoris establerts per a uns i altres difereixen molt, ahora que són contraposats al tant per cent d'emissions. En la mateixa qüestió es va pronunciar el Comité de Análisi Socioeconómico (SEAC) de l'Agència, el qual va adoptar un dictamen sobre la restricció en el que considerava l'impacte socioeconòmic. El SEAC afirmava en el dictamen, en matèria de maquillatge, productes d'ungles i productes labials, que els costos de substitució en aquests tres tipus de productes “. . . is likely to require more resources compared to other product groups, because make-up, lip and nail products on average seem to contain a greater number of different microplastic ingredients”,⁴⁹⁸ per la qual cosa va concloure, en aquesta matèria concreta, el següent:

*“For leave-on cosmetics that are mainly disposed via solid waste, i.e. make-up, lip and nail products, SEAC finds that other measures to manage microplastic emissions from these uses (such as informing consumers on proper use and disposal) or a longer transition period (i.e. > 6 years) could also be considered as proportionate measures taking into account the low contribution to overall emissions as well as the potentially large impact on industry of a ban in these products”.*⁴⁹⁹

El SEAC afirmava al mateix temps una incertesa en l'estimació dels efectes en la indústria que no permetia concloure si seria més adequat, per productes labials, per les ungles i els productes de maquillatge, incrementar el període transitori en més de sis anys o introduir mesures

⁴⁹⁶ Con. 52, Reglament (UE) 2023/2055

⁴⁹⁷ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019

⁴⁹⁸ Pp. 130, Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics

⁴⁹⁹ Pp. 149, Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics

determinades d'informació de la presència, l'ús i l'eliminació dels microplàstics als consumidors.⁵⁰⁰

Així, vist el dictamen del SEAC, la Comissió va optar per establir un període transitori superior a sis anys per aquests productes concrets, tal com recomanava el SEAC, alhora que va introduir la proposta del SEAC d'informació als consumidors de la presència de microplàstics en els productes a través de l'etiqueta que s'estableix en l'article 9 del Reglament 2023/2055.⁵⁰¹ Pel que fa a la resta de productes cosmètics que no s'esbandeixen, es va optar per subjectar-los a un període transitori de sis anys,⁵⁰² d'acord amb el que determinava l'ECHA en l'Annex XV Restriction Report.⁵⁰³

Es destaca, d'aquesta manera, força consonància entre els períodes transitoris que aportava l'ECHA i el SEAC amb els establerts en el Reglament. No obstant això, el període transitori de dotze anys per a productes labials, per a les ungles i productes de maquillatge duplica el període de sis anys que indicava l'ECHA i el SEAC,⁵⁰⁴ la qual cosa resulta rellevant apuntar, i, si bé s'espera que amb l'obligació d'etiquetar els productes que contenen microplàstics i el període transitori efectiu es redueixi, continua essent un període transitiu molt ampli i que no concorda amb el contingut dels dictàmens de l'Agència, tot i que es justifica en la voluntat del legislador de garantir un temps suficient per al desenvolupament d'alternatives i limitar els costos de la indústria.⁵⁰⁵

Annex VIII: Experimentació amb animals en productes cosmètics

En el següent apartat s'aprofundeix en la qüestió de l'experimentació amb animals en productes cosmètics, tant en aspectes antecedents del règim jurídic com en anàlisis complementàries de la situació actual de la qüestió.

(a) Antecedents del règim jurídic actual

Inicialment, la Directiva 86/609/CEE del 1986 va establir normes comunes per l'ús d'animals amb finalitats experimentals en la Comunitat i va fixar les condicions de realització en el territori

⁵⁰⁰ Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics

⁵⁰¹ Entrada 78.9, Reglament (UE) 2023/2055, Anexo XVIII Reglamento (CE) 1907/2006

⁵⁰² Entrada 78.6d, Reglament (UE) 2023/2055, Anexo XVIII Reglamento (CE) 1907/2006

⁵⁰³ ECHA, *Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction*, 2019

⁵⁰⁴ Visualitzar Annex I

⁵⁰⁵ Con. 52, Reglament (UE) 2023/2055

dels Estats membres, requerint en l'article 7 que els experiments amb animals fossin substituïts per mètodes alternatius, en la mesura del possible.⁵⁰⁶

Les primeres disposicions relatives a la prohibició de la comercialització de productes cosmètics experimentats en animals es van introduir l'any 1993⁵⁰⁷ però no van ser aplicades fins l'any 2003, quan la prohibició va ser consolidada amb la Directiva 2003/15/EC, en la qual s'establia la prohibició d'experimentació amb animals de productes cosmètics acabats, i desenvolupada posteriorment pel Reglament 1223/2009 sobre productes cosmètics, que va estendre la prohibició d'experimentació amb animals a ingredients o combinacions d'ingredients i introduint la prohibició de comercialitzar amb productes cosmètics i ingredients que hagin sigut experimentats en animals amb la finalitat de complir els requisits del Reglament.⁵⁰⁸ La prohibició de comercialització, en total vigor des de 2013, completa un procés de més de 20 anys de durada amb la finalitat d'eliminar progressivament l'experimentació amb animals per avaluar la seguretat dels cosmètics en la Unió, realitzant un pas important, no només en relació amb el benestar animal en la UE, sinó per un canvi global en què es reconsideren les tècniques d'avaluació de la seguretat.⁵⁰⁹

(b) Contingut de la prohibició

Artículo 18 Experimentación con animales

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 3, se prohibirá:

a) la introducción en el mercado de productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, 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 introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un

⁵⁰⁶ 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* (derogada i substituïda per la Directiva 2010/63UE)

⁵⁰⁷ Les primeres disposicions relatives a la prohibició de la comercialització de productes cosmètics experimentats en animals es van introduir en la Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993. La prohibició es preveia que s'aplicaria a partir del 1998, però va ser ajornada en tres ocasions a causa de la manca de mètodes alternatius i, finalment, va ser aplicada amb la Directiva 2003/15/CE.

⁵⁰⁸ Comunicación de la Comisión Al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, COM(2013) 135 final.

⁵⁰⁹ *Ibid.*

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 la Comunidad de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento;

d) la realización en la Comunidad de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, después de la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) no 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), o en el anexo VIII del presente Reglamento.

2. (. . .)

En circunstancias excepcionales en que surjan dudas fundadas en cuanto a la seguridad de un ingrediente cosmético existente, 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 previa consulta al CCSC, la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada. 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 presentado por la Comisión de conformidad con el artículo 35.

Las medidas contempladas en el párrafo sexto, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3. 3. (. . .)”⁵¹⁰

Pel compliment de la prohibició de manera adequada a la disponibilitat i validació de mètodes alternatius, s'estableix que la Comissió ha d'estudiar les dificultats tècniques del compliment de la prohibició pels experiments amb animals que encara no tenen alternatives, informació que serà presentada anualment, en virtut de l'article 35 del Reglament, que estableix l'obligació de la Comissió de presentar anualment un informe al Parlament Europeu i al Consell en matèria de mètodes alternatius.⁵¹¹

(c) Resposta de la Comissió a l'ICE “Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales

L'ICE té tres objectius fonamentals, els quals són protegir i reforçar la prohibició d'experimentació amb animals en productes cosmètics, fomentant un canvi legislatiu que aconseguixi la protecció de consumidors, treballadors i medi ambient sense experimentació amb animals, transformar la normativa de la UE sobre substàncies químiques i modernitzar la ciència en la UE, a través de la creació d'un full de ruta per eliminar tots els assajos amb animals de la Unió.⁵¹²

Davant els objectius de l'ICE, la Comissió va respondre a través de la Comunicació de 18 d'agost de 2023, en el que determinava que les prohibicions d'experimentar els productes cosmètics amb animals i de comercialitzar productes cosmètics amb ingredients experimentats amb animals han sigut plenament aplicades en el marc del Reglament 1223/2009, per la qual cosa manifestava no tenir intenció de proposar canvis legislatius en el Reglament 1223/2009 ni en el REACH pel que respecta als experiments amb ingredients cosmètics.

“Actualmente, la Comisión no tiene intención de proponer cambios legislativos en el Reglamento sobre los productos cosméticos ni en el Reglamento REACH en lo que respecta a los ensayos de ingredientes cosméticos. La interfaz entre ambos Reglamentos está siendo examinada actualmente por el Tribunal General en dos asuntos incoados contra la ECHA. La Comisión analizará las

⁵¹⁰ Art. 18, Reglamento (CE) 1223/2009

⁵¹¹ Concretament, l'article especifica que el contingut de l'informe serà relatiu als progressos realitzats en matèria de desenvolupament, validació i acceptació legal de mètodes alternatius a l'ús d'animals vius, els avenços realitzats per obtenir l'acceptació de l'OCDE dels mètodes alternatius validats a nivell de la Unió, així com el reconeixement de tercers països dels mètodes alternatius de la Unió i la forma en què les necessitats específiques de les PIMEs han sigut tingudes en compte.

⁵¹² Comisión Europea, *Respuesta de la Comisión a la iniciativa ciudadana «Cosméticos sin crueldad - Por una Europa sin ensayos con animales»*, 2023.

sentencias, una vez estén disponibles, y las tendrá en cuenta a la hora de decidir sobre la necesidad de introducir cambios legislativos."⁵¹³

No obstant això, assenyalava que com a part de la revisió específica del REACH, la Comissió proposaria la substitució de determinats requisits d'informació basats en experimentació animals per mètodes alternatius sempre que sigui possible. Pel que fa al segon objectiu, la Comissió indicava l'inici de l'elaboració d'un full de ruta per eliminar progressivament l'experimentació amb animals de les valoracions de la seguretat química, incloent-hi la substitució dels assajos amb animals sempre que sigui possible i la creació d'un comitè científic consultiu sobre mètodes sense animals, entre d'altres. També proposava mesures per accelerar la transició, com mantenir el finançament per alternatives, així com més educació i sensibilització.⁵¹⁴

"La Comisión iniciará de inmediato los trabajos para elaborar una hoja de ruta en la que se esbozan los hitos y las medidas específicas que deberán aplicarse a corto y largo plazo para reducir los ensayos con animales con vistas a la transición hacia un marco regulador sin animales en virtud de los actos legislativos pertinentes sobre sustancias químicas (por ejemplo, REACH, Reglamento sobre biocidas, Reglamento sobre productos fitosanitarios y los medicamentos de uso humano y veterinario). El núcleo de la hoja de ruta consistirá en analizar y describir los pasos necesarios para reemplazar los ensayos con animales en los textos legislativos que actualmente los exigen para valorar la seguridad química. La hoja de ruta esbozará el camino para ampliar y acelerar el desarrollo, la validación y la aplicación de métodos sin animales, así como los medios para facilitar su adopción en todas las legislaciones. La Comisión tiene previsto debatir con los Estados miembros y las partes interesadas los elementos de la hoja de ruta en un taller que se celebrará en el segundo semestre de 2023 y presentar los progresos realizados en un segundo taller que se celebrará en el segundo semestre de 2024. Está previsto finalizar los trabajos sobre la hoja de ruta en el primer trimestre del mandato de la próxima Comisión."⁵¹⁵

(d) La validació de mètodes alternatius

La validació és una part intrínseca del procés científic de recerca de mètodes alternatius i revesteix una importància fonamental per aconseguir l'acceptació i la confiança de la informació que generen.⁵¹⁶ D'aquesta manera, d'acord amb la Directiva 2010/63/UE⁵¹⁷ i el Reglament 1223/2009,⁵¹⁸ el Centre Europeu per la Validació de Mètodes Alternatius (CEVMA) té el mandat

⁵¹³ Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales», 2023/C 290, p. 9.

⁵¹⁴ *Ibid.*

⁵¹⁵ *Ibid.*, p. 11.

⁵¹⁶ COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit., p. 12.

⁵¹⁷ Art. 48 i Annex VII, Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

⁵¹⁸ Annex VIII Reglament 1223/2009

de validar els mètodes alternatius a escala de la UE, així com de fomentar la seva acceptació reglamentària.⁵¹⁹

Els mètodes alternatius han de seguir un procediment pel seu reconeixement i inclusió en el marc normatiu. Actualment el seguiment del progrés dels mètodes alternatius es realitza a través del Sistema de seguiment de mètodes alternatiu (TSAR), el qual dona publicitat de l'estat de tots els procediments iniciats.⁵²⁰

Pel que fa als mètodes alternatius en matèria de productes cosmètics, també és rellevant la cooperació internacional que es desenvolupa i es promou des de la Unió a escala de l'OCDE. En aquest sentit, el Parlament Europeu va adoptar el 3 de maig de 2018 una resolució en què demanava una supressió de l'experimentació amb animals a escala mundial,⁵²¹ establint, d'aquesta manera, la cooperació en la investigació, principalment a través de l'elaboració de directrius d'assaig de l'OCDE, donat que constitueix l'organització central per l'acceptació internacional dels mètodes alternatius.⁵²² En aquest sentit, la Comissió coopera en l'OCDE per l'acceptació i adopció internacional dels mètodes alternatius. Alhora, també realitza actuacions amb tercers països per l'acceptació de mètodes alternatius,⁵²³ com en el marc de l'ICCR.⁵²⁴

Annex IX: RSC i obligacions empresarials de caràcter mediambiental

A continuació es recull informació addicional que complementa la qüestió de la responsabilitat social corporativa, essent analitzades a aquests efectes la Directiva 2014/95/UE i la seva transposició a Espanya.

(a) Directiva 2014/95/UE

Consideracions generals del contingut de la Directiva

⁵¹⁹ Alhora, el CEVMA es recolza en la Xarxa europea de laboratoris per la validació de mètodes alternatius, la qual ajuda en l'elaboració de documents i materials de bones pràctiques (Comisión Europea, *European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods (EU-NETVAL)*, 2023).

⁵²⁰ Per a més informació consultar: <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

⁵²¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2018, *sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos*, 2017/2922(RSP).

⁵²² Tal com assenyalava la Comissió, els productes cosmètics i els seus ingredients són comercialitzats a nivell mundial, per la qual cosa una concepció comuna de l'avaluació de la seguretat dels cosmètics i l'acceptació de mètodes alternatius millorarà la seguretat humana i el benestar dels animals. També resulta pertinent la cooperació internacional donats els desafiaments científics subjacents, massa grans per ser afrontats per una sola regió (COM(2013) 135 final, relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, op. cit.).

⁵²³ COM(2019) 479 final, sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos, op. cit.

⁵²⁴ en el qual es realitza un inventari de mètodes alternatius validats per les regions part de l'organisme (ICCR, *Alternatives to animal testing*, s.d.)

La divulgació d'informació no financera és essencial per la gestió de la transició cap a una economia sostenible a nivell mundial i contribueix a mesurar, supervisar i gestionar el rendiment d'una empresa i el seu impacte en la societat.⁵²⁵

En aquest context, la Directiva 2014/95 estableix que és necessari establir determinats requisits legals mínims sobre l'abast de la informació que les empreses tenen l'obligació de posar a disposició del públic i les autoritats de la Unió, oferint una imatge fidel i completa de les seves polítiques, resultats i riscos.⁵²⁶

Així, la Directiva estableix⁵²⁷ que les grans empreses d'interès públic i que superin una mitja de 500 treballadors durant l'exercici, inclouran en l'informe de gestió i en l'informe de gestió consolidat un estat no financer que contingui informació relativa, com a mínim, a qüestions mediambientals i socials, així com relatives al personal, als drets humans i a la lluita contra la corrupció i el suborn.⁵²⁸

D'altra banda, per facilitar la informació, les empreses subjectes poden basar-se en marcs nacionals, internacionals⁵²⁹ o de la UE,⁵³⁰ tals com el Sistema de Gestió i Auditories Mediambientals (EMAS).⁵³¹

Pel que fa l'EMAS,⁵³² el qual s'estableix com a part del Pla d'acció sobre consums i producció sostenibles⁵³³ regulat pel Reglament (CE) 1221/2009.⁵³⁴ En aquest sentit, si bé l'acreditació de l'EMAS no constitueix una dispensa de l'obligació d'informar, sí que es pot considerar que l'obtenció del registre suposa que la informació validada pel sistema EMAS és suficient per complir amb l'apartat d'informació mediambiental.⁵³⁵ Es conclou en aquest sentit, que aquesta

⁵²⁵ Directiva 2014/95/UE, considerant tercer.

⁵²⁶ *Ibid.*, considerant cinquè.

⁵²⁷ Nogensmenys, es determina que les PIMES i les empreses filials són eximides dels requisits addicionals i de l'obligació d'incloure una declaració no financera, que només ha d'aplicar-se a les grans empreses que sigui entitats d'interès públic (Art. 1, Directiva 2014/95/UE).

⁵²⁸ En l'Annex IX s'aprofundeix en la informació que ha de contenir l'informe en qüestió.

⁵²⁹ Per exemple, el Pacte Mundial de les Nacions Unides o la norma ISO 26000 de l'Organització Internacional de Normalització.

⁵³⁰ Directiva 2014/95/UE, considerant novè.

⁵³¹ Reglamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, *relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)*, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n. 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión.

⁵³² El sistema EMAS promou millores contínues del comportament mediambiental de les organitzacions a través d'un registre d'empreses que compleixen els requisits mediambientals establerts. Tot i ser un sistema voluntari, té una rellevància central en l'estructura de la RSC part de la tendència d'incentivar a les empreses a la contribució amb la protecció del medi ambient.

⁵³³ Comunicació de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa al Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible, COM/2008/0397 final.

⁵³⁴ Reglamento (CE) 1221/2009.

⁵³⁵ Ley 11/2018, preàmbul.

validació suposa un incentiu a les empreses a l'adhesió al sistema EMAS, fet que resulta molt positiu per l'estructura empresarial de la UE.

Respecte la presentació de la informació de relacions comercials i productes, s'apliquen els criteris de proporcionalitat i pertinència, pel que només són d'obligada informació sempre que compleixi aquests criteris⁵³⁶. Aquest fet ens porta a concloure una estructura feble en aquest sentit, fet rellevant en matèria de productes cosmètics, donat que es podria eludir la presentació dels riscos ambientals d'un producte final.

Consideracions en relació amb l'informe anual

S'estableix que l'informe ha d'incloure una descripció de les polítiques que aplica l'empresa en relació amb aquestes qüestions, que inclogui els procediments de diligència deguda aplicats, així com els resultats d'aquestes polítiques i els principals riscos relacionats amb les qüestions esmentades i, quan sigui pertinent i proporcionat, els productes, relacions comercials o serveis de l'empresa que puguin tenir un efecte negatiu en qualsevol dels àmbits, detallant alhora la gestió d'aquests riscos.⁵³⁷

*(7) En caso de que se exija a las empresas la elaboración de un estado no financiero, dicho estado debe incluir, en lo que atañe a cuestiones medioambientales, información detallada sobre los efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente, y, en su caso, la salud y la seguridad, el uso de energía renovable y/o no renovable, las emisiones de gases de efecto invernadero, el consumo de agua y la contaminación atmosférica. (. . .).*⁵³⁸

Pel que fa a les qüestions ambientals, tal com estableix el considerant, l'informe ha d'incloure informació detallada sobre els efectes actuals i previsibles de les activitats de l'empresa en el medi ambient i, en el seu cas, la salut i seguretat, l'ús d'energies renovables o no renovables, les emissions de gases d'efecte hivernacle, el consum d'aigua i la contaminació atmosfèrica.⁵³⁹

(b) Ley 11/2018, de 28 de diciembre

En la Llei 11/2018 s'estableix en l'article primer, en la mateixa línia que la Directiva, que la informació sobre qüestions mediambientals ha d'incloure informació detallada sobre els efectes actuals i previsibles de les activitats de l'empresa en el medi ambient, així com dels procediments d'avaluació ambiental, els recursos dedicats a la prevenció de riscos i contaminació. En termes de contaminació, cal tenir en compte qualsevol forma de contaminació atmosfèrica específica

⁵³⁶ Visualitzar l'Annex IX

⁵³⁷ Directiva 2014/95/UE, considerant setè.

⁵³⁸ *Ibid.*

⁵³⁹ *Ibid.*

d'una activitat, tals com l'emissió de carboni, la contaminació lumínica i el soroll, alhora que, en matèria de canvi climàtic, cal tenir en compte els elements d'emissió de gasos d'efecte hivernacle. En concret, en matèria de productes i relacions comercials,⁵⁴⁰ es reafirma el criteri de la Directiva que exposa que només caldrà presentar els riscos relacionats amb qüestions ambientals i detallar la seva gestió quan sigui pertinent i proporcionat.

La Llei 11/2018 introdueix que l'estat d'informació no financera haurà d'incloure, en matèria d'informació sobre la societat, informació sobre la subcontractació i els proveïdors i les consideracions en aquest àmbit amb la responsabilitat ambiental.⁵⁴¹

“– Subcontratación y proveedores: la inclusión en la política de compras de cuestiones sociales, de igualdad de género y ambientales; consideración en las relaciones con proveedores y subcontratistas de su responsabilidad social y ambiental; sistemas de supervisión y auditorias y resultados de las mismas.”⁵⁴²

Pel que fa al control del compliment de les obligacions, es realitza a través de l'auditor legal o la societat d'auditoria corresponen, les quals han d'emetre un dictamen pel que respecta a la publicació de la informació no financera determinada en la Directiva 2014/95, comprovant que s'hagi facilitat de manera efectiva la informació.⁵⁴³

Pel que fa a les introduccions més rellevants, la Llei 11/2018 estableix que l'estat d'informació no financera haurà d'incloure, en matèria d'informació sobre la societat, informació sobre la subcontractació i els proveïdors i les consideracions en aquest àmbit.

En matèria de control de compliment, estableix la seva realització a través de l'auditor legal o la societat d'auditoria, les quals han d'emetre un dictamen pel que respecta a la publicació de la informació no financera determinada en la Directiva 2014/95, comprovant que s'hagi facilitat de manera efectiva la informació.

Annex X: Les etiquetes ambientals

En les següents pàgines serà aprofundida la qüestió de les etiquetes ambientals, introduint informació complementària tant en matèria de l'EEE (Eu Ecolabel) com en matèria d'altres certificacions del mercat de la Unió Europea, tant de caràcter públic com privat.

(a) Introducció a les etiquetes ambientals de la Unió Europea

⁵⁴⁰ Art. 1, Ley 11/2018.

⁵⁴¹ *Ibid.*

⁵⁴² *Ibid.*

⁵⁴³ Art. 1, Directiva 2014/95/UE.

Inicialment, és rellevant esmentar que la importància de les certificacions en forma d'etiquetes presents en productes ha augmentat progressivament des de finals de la dècada de 1970 en àmbits com la seguretat o la qualitat i l'eficiència mediambiental. L'etiquetatge com a eina de les administracions públiques es va adoptar per assegurar que li és proporcionada al consumidor la informació adequada.⁵⁴⁴

Tot i això, la Unió no va ser la primera administració pública en introduir etiquetes ambientals al mercat.⁵⁴⁵ Va adoptar el primer Reglament en termes d'etiquetes ambientals l'any 1992,⁵⁴⁶ amb el sistema de concessió d'una etiqueta ecològica amb l'objectiu de promoure productes amb un impacte ambiental reduït i oferir una millor informació als consumidors.⁵⁴⁷ Actualment, l'etiqueta té l'objectiu d'avaluar l'impacte ambiental del producte al llarg de la globalitat del seu cicle, identificant així el seu comportament ambiental.⁵⁴⁸

El sistema de la Unió es va trobar inicialment amb objeccions del sector econòmic. Aquestes crítiques, sorgides tant d'entre els Estats membres com des del mercat internacional, sostenien que la nova regulació creava barreres comercials i afectava la lliure competència. Alhora, també va suposar un repte la informació al consumidor, que estava més avesat a les etiquetes ambientals nacionals.⁵⁴⁹

(b) Reglamento (CE) n. 66/2010 relativo a la etiqueta ecológica de la UE

Criteris per la concessió de l'EEE

Pel que fa als criteris de l'EEE, es basen en el comportament mediambiental dels productes i es determinen científicament, tenint en compte la totalitat del cicle de vida del producte. Es té en compte, en aquest sentit, els impactes ambientals més significatius⁵⁵⁰ i, en la mesura del possible, l'objectiu de reducció de l'experimentació amb animals.⁵⁵¹ S'estableix que la Comissió adoptarà les mesures necessàries per establir criteris i requisits específics per a cada categoria de productes.⁵⁵²

⁵⁴⁴ Bozza, et. al., *Current regulatory and market frameworks in green cosmetics: The role of certification*, Elsevier, 2022

⁵⁴⁵ Tot i això, a partir de la dècada dels noranta va començar a desenvolupar les etiquetes ambientals com un instrument més de la política ambiental. (Bozza, op. cit.)

⁵⁴⁶ Reglamento (CE) 66/2010 relativo a la etiqueta ecologica de la UE, aquest reglament deroga el Reglament 880/92 (OJ L99/1).

⁵⁴⁷ Krämer, op. cit.

⁵⁴⁸ Bozza, op. cit.

⁵⁴⁹ Krämer, op. cit.

⁵⁵⁰ Tals com l'impacte sobre la naturalesa i la biodiversitat, el consum d'energia i recursos, la generació de residus, etc.

⁵⁵¹ Art. 6, Reglamento (CE) 66/2010.

⁵⁵² *Ibid.*, Art. 8.

Entre d'altres, els criteris s'han de basar en els millors productes disponibles en el mercat comunitari en termes de comportament ambiental del producte durant el seu cicle de vida, els quals corresponen entre el 10 i el 20% dels productes disponibles amb millor comportament ambiental. Cal que es prenguin en consideració l'equilibri mediambiental net entre les càrregues i beneficis ecològics i de seguretat, així com els aspectes ètics i socials, les dades del cicle de vida i impactes ambientals quantitatius. Els criteris, alhora, han de garantir l'harmonització de la legislació vigent aplicable a cada categoria de productes, tenint en compte també les polítiques de la Unió. Al mateix temps, cada criteri i requisit ha d'anar acompanyat de la corresponent explicació científica, indicació quantitativa del comportament ambiental de la totalitat dels criteris per cada producte, així com els mètodes d'assaig pertinents per l'avaluació.⁵⁵³

L'etiqueta té la possibilitat d'incorporar una etiqueta adaptada amb quadre de text, en la que s'indiquin altres característiques del producte prèviament especificades per la Comissió. amb la possibilitat d'una etiqueta adaptada amb quadre de text, en la que s'indiquin altres característiques del producte prèviament especificades per la Comissió.

Organismes competents i les seves funcions en l'EEE

En primer lloc, cal esmentar el CEEUE,⁵⁵⁴ que contribueix a l'elaboració i revisió dels criteris de l'EEE i presta assessorament a la Comissió.⁵⁵⁵

En segon lloc, són igualment rellevants els organismes competents dels Estats membres, independents i neutrals, encarregats de desenvolupar el sistema de l'EEE i aplicar el procés de verificació de les sol·licituds.⁵⁵⁶ S'ocupen de rebre les sol·licituds de concessió, del cobrament dels cànon,⁵⁵⁷ de la comprovació del compliment dels requisits del producte sol·licitant i del registre posterior, si escau, del producte en el sistema de l'EEE.⁵⁵⁸

En matèria d'organismes competents dels Estats membres, convé determinar que, a nivell domèstic espanyol, cada comunitat autònoma⁵⁵⁹ té un organisme competent propi en matèria d'EEE.⁵⁶⁰

⁵⁵³ *Ibid.*, Annex I.

⁵⁵⁴ El Comitè d'Etiquetatge Ecològic de la UE (CEEUE) és integrat per representants dels organismes competents dels Estats membres.

⁵⁵⁵ *Ibid.*, Art. 5.

⁵⁵⁶ *Ibid.*, Art. 4.

⁵⁵⁷ Cànon previstos en l'annex III del Reglamento (CE) 66/2010.

⁵⁵⁸ *Ibid.*, Art. 9.

⁵⁵⁹ A Catalunya, l'organisme competent designat és la Direcció General de Qualitat Ambiental i Canvi Climàtic del Departament d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural

⁵⁶⁰ Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, *Etiqueta Ecológica Europea (EEE)*, s.d

Per altra banda, el Reglament 66/2010 atorga un paper central a la Comissió, la qual gestiona l'EEE al nivell de la UE per assegurar que s'implementa correctament i és l'òrgan competent per adoptar els criteris específics per a cada categoria de productes⁵⁶¹, prèvia consulta del CEEUE.⁵⁶²

La promoció de l'EEE

el Reglament 66/2010 estableix en l'article 12 les disposicions relatives a la promoció de l'EEE, les quals involucren tant els Estats membres, la Comissió i el CEEUE. Dins les mesures de promoció s'inclouen campanyes de sensibilització, informació i educació pública dirigides tant a consumidors com a actors del mercat, així com campanyes pel foment de l'adopció del sistema, fent especial referència a les PIME.⁵⁶³

En aquesta línia, el Pla d'Acció de l'EEE pel període de 2020-2024 estableix com a objectiu augmentar la presència de l'EEE en el mercat, impulsant-la en la indústria i sensibilitzant els consumidors. Al mateix temps, introdueix diverses mesures específiques en diferents àmbits, com en el sistema educatiu, en la comunicació o valorant la possibilitat d'aplicar beneficis fiscals per les empreses que s'acullin a l'EEE.⁵⁶⁴

Pel que fa a les dades relatives a l'EEE, l'Eurobaròmetre de 2023 publicava que un 38% dels ciutadans de la Unió reconeixen l'etiqueta, mentre que un 60% afirmava que el baix impacte mediambiental d'un producte ha influït en la seva decisió de compra. Alhora, pel que fa a les raons per no comprar productes amb l'etiqueta, el 30% afirmava que no trobava productes amb l'EEE on compra, el 23% objectava que són més cars i un 40% afirmava no tenir present les etiquetes ambientals en la seva decisió de compra. En general, es conclouia en l'informe que la sensibilització dels ciutadans i la confiança en l'EEE es troben en augment.⁵⁶⁵

(c) Altres certificacions del mercat de la Unió Europea

Actualment, hi ha una gran varietat d'etiquetes ecològiques al mercat, tant públiques com privades. A continuació s'exposaran les principals etiquetes que són aplicables en productes cosmètics.

Etiquetes públiques

Actualment hi ha diverses certificacions al mercat de la Unió creades per organismes públics, però s'exposaran les dues més importants aplicables a productes cosmètics.

⁵⁶¹ Si bé el procediment per l'elaboració o revisió dels criteris pot ser iniciat tant per la pròpia Comissió, els Estats membres i interessats (Art. 7, Reglamento (CE) 66/2010).

⁵⁶² *Ibid.*, Art. 8.

⁵⁶³ *Ibid.*, Art. 12.

⁵⁶⁴ Comisión Europea, *Strategic EU Ecolabel Work Plan 2020 – 2024*, 2023.

⁵⁶⁵ Comisión Europea, *Flash Eurobarometer 535 The EU Ecolabel Report*, 2023, p. 5-38..

A nivell català, és rellevant destacar que el Distintiu de Garantia de Qualitat Ambiental de la Generalitat de Catalunya no és aplicable en l'actualitat a productes cosmètics.⁵⁶⁶

(i) Blauer Engel

Blauer Engel⁵⁶⁷ és l'etiqueta ambiental del Ministeri Federal de Medi Ambient, Conservació i Seguretat Nuclear d'Alemanya, introduïda l'any 1978 per a diverses tipologies de productes. L'etiqueta és de caràcter voluntari, independent i imparcial, essent els criteris de concessió definits i controlats per un tribunal d'experts adscrit a l'Agència Alemanya de Medi Ambient.⁵⁶⁸ Certifica actualment més de trenta mil productes i més de 1.600 empreses i s'apunta que el 90% dels ciutadans alemanys reconeixen el logotip.⁵⁶⁹ Pel que fa a productes cosmètics, és només aplicable a productes cosmètics que s'esbandeixen.⁵⁷⁰

En matèria de productes cosmètics, els criteris establerts tenen l'objectiu de promoure l'ús de productes que han sigut produïts per tal de minimitzar els impactes al medi ambient i la salut humana durant la seva producció, ús i eliminació, contribuint també a reduir i prevenir el risc derivat de l'ús de substàncies perilloses i a la reducció dels residus d'envasament. Alhora, la informació ha de ser proporcionada de tal forma que permeti al consumidor emprar el producte de manera eficient i amb impacte mínim al medi ambient.⁵⁷¹

A tall de recapitulació, cal exposar que l'Àngel Blau és una etiqueta ecològica únicament present en el mercat alemany, altament posicionada tant entre consumidors com entre agents del mercat. En matèria de productes cosmètics, és només aplicable a productes que s'esbandeixen. Així, des d'aquest treball concloem que, tot i ser positiu que s'englobin els productes cosmètics en una etiqueta d'aquesta magnitud i que els criteris exposats són amplis, seria convenient que poguessin ser valorats tots els productes cosmètics, incloent-hi, per tant, els que no s'esbandeixen. Alhora, també cal destacar que, si bé els criteris resulten amplis en matèria mediambiental, no abasten tota la cadena de valor perquè només tenen en compte, de la mateixa manera que l'EEE, la composició i l'envasament del producte i no la producció i comercialització, fet que seria altament positiu per poder valorar la totalitat de l'impacte ambiental.

⁵⁶⁶ Generalitat de Catalunya, *Distintiu de garantia de qualitat ambiental, Categories i sol·licituds*, s.d.

⁵⁶⁷ Àngel Blau

⁵⁶⁸ Hemmelskamp i Brockmann, *Environmental labels—the German 'Blue Angel'*, 1997

⁵⁶⁹ Blue Angel, *Our label for the environment*, s.d.

⁵⁷⁰ Blue Angel, *Our label for the environment*, s.d.

⁵⁷¹ Blue Angel, *Shampoos, shower gels, soaps and other so-called "rinse off" cosmetic products*, 2020

(ii) Nordic swan ecolabel

Nordic swan⁵⁷² és l'etiqueta ecològica de caràcter públic dels Països Nòrdics,⁵⁷³ introduïda pel Consell Nòrdic de Ministres l'any 1989 amb el propòsit de crear una etiqueta oficial pels països de la regió i establir, així, el sistema d'etiquetatge que contribuís a reduir l'impacte ambiental del consum.⁵⁷⁴ És un sistema d'etiqueta ecològica de caràcter voluntari aplicable a 67 grups de productes, entre els quals es troben els productes cosmètics.⁵⁷⁵

Els principals objectius de l'etiqueta nòrdica són ajudar als consumidors, companyies i organitzacions a adquirir hàbits de compra mediambientalment conscients i incentivar el desenvolupament de productes i serveis amb menys impacte en el medi ambient i que productes similars del mercat. S'estableix també que l'etiqueta serveix com a instrument de la política de consum pel medi ambient per l'assoliment dels objectius de sostenibilitat en la producció i el consum establerts en el Pla d'Acció Mediambiental Nòrdic i l'Estratègia de Desenvolupament Sostenible Nòrdica.⁵⁷⁶

En matèria de productes cosmètics, s'estableix que són d'aplicació tots els productes cosmètics de l'àmbit d'aplicació del Reglament 1223/2009 i els criteris d'aplicació s'adapten tant a requeriments de caràcter ambiental com de seguretat i salut, així com criteris de gestió de residus pels envasos.

En aquesta línia, els productes cosmètics han de complir requisits relacionats amb el medi ambient i la salut, això és, entre d'altres, no suposar cap perill de salut ni contenir substàncies potencialment perilloses, no contenir cap mena de microplàstics ni nanomaterials amb impacte negatiu pel medi ambient, complir requeriments en relació amb substàncies químiques perilloses pel medi ambient, tals com substàncies no biodegradables, susceptibles a bioacumulació, substàncies tòxiques pels ecosistemes, etc. També cal complir requisits en matèria de matèries primeres reutilitzables i envasos que contribueixin a l'economia circular i amb índex de reciclabilitat elevats.⁵⁷⁷

S'aprecia, d'aquesta manera, que l'etiqueta nòrdica s'estableix per a tots els productes cosmètics, acollint-se al Reglament 1223/2009, alhora que introdueix un sistema de requisits molt complet, amb aspectes que no són presents en l'EEE, com els nanomaterials.

⁵⁷² Cigne Nòrdic

⁵⁷³ Dinamarca, Finlàndia, Islàndia, Noruega i Suècia

⁵⁷⁴ Nordic Council of Ministers, Goals and Principles for the Nordic Ecolabel (the Swan), 2014

⁵⁷⁵ Nordic Swan Ecolabel, The Nordic Swan Ecolabel, s.d.

⁵⁷⁶ Nordic Council of Ministers, Goals and Principles for the Nordic Ecolabel (the Swan), 2014

⁵⁷⁷ Nordic Ecolabelling, Nordic Ecolabelling of Cosmetic products, 2016

Certificacions de caràcter privat

La presència d'etiquetes de certificació privada és rellevant en el mercat de la Unió i és una opció freqüent per part del sector de la indústria cosmètica.⁵⁷⁸ Es procedeix a continuació a analitzar les etiquetes ecològiques més rellevants del mercat de la UE de caràcter no governamental en matèria de productes cosmètics.

En primer lloc, és destacable l'etiqueta Natrue-Labael, una associació sense ànim de lucre internacional per la promoció i protecció dels cosmètics naturals i orgànics. Així, l'etiqueta es desenvolupa amb l'objectiu de promoure la cosmètica natural, amb ingredients de procedència natural i sostenibles. Els requisits es relacionen amb el compliment de nivells de substàncies naturals o derivades de matèries primeres naturals. Es pren en consideració també que els ingredients no hagin sigut testats amb animals i, a nivell mediambiental, s'analitzen les substàncies en termes de protecció de la biodiversitat, els ecosistemes i la sostenibilitat dels ingredients.⁵⁷⁹

En segon lloc, és destacable la certificació COSMOS, que promou la salvaguarda, en l'àmbit dels cosmètics, del benestar mediambiental i les persones, estimulant el desenvolupament de cosmètics més naturals i orgànics. Les certificacions COSMOS abasten dos nivells de certificació per a productes cosmètics, amb dues etiquetes diferenciades. COSMOS Natural, que requereix que un mínim de 95% dels ingredients siguin d'origen natural, i COSMOS Orgànic, que requereix que un mínim del 95% dels ingredients siguin ecològics.⁵⁸⁰

Finalment, és també rellevant destacar la Certificación Cosmética Natural y Ecológica Bio Vida Sana, força present a Espanya, la qual introdueix requisits pels ingredients dels productes cosmètics, els quals han de ser ecològics, d'origen vegetal o animal, naturals o d'origen mineral. Prohibeix també l'experimentació amb animals, els ingredients transgènics, contenir nanopartícules o contaminar.⁵⁸¹

Annex XI: Aspectes de protecció al consumidor: l'ecoblanqueig i les afirmacions mediambientals de les empreses

Seguidament, serà determinada els aspectes definitoris de l'ecoblanqueig, aprofundint en la qüestió concreta en matèria de productes cosmètics. Posteriorment, s'introdueix informació addicional en matèria de la Directiva (UE) 2024/825.

⁵⁷⁸ Bom et. al., op. cit.

⁵⁷⁹ Natrue, NATRUE Label criteria: requirements to be met by natural and organic cosmetics, 2021

⁵⁸⁰ Cosmos, COSMOS-standard control manual, Accreditation and certification requirements, 2021

⁵⁸¹ Certificación BioVidaSana, Cosmética Ecológica y Natural, s.d.

(a) Definició i consideracions inicials de l'ecoblanqueig o greenwashing i la seva presència en productes cosmètics

El fenomen del *greenwashing* no és recent. De Freitas et. al.⁵⁸² daten l'aparició del terme en l'any 1986, emprat per primer cop per l'activista Jay Westervelt quan va acusar a una empresa hotelera de demanar als clients que reutilitzessin tovalloles sota el precepte d'estalvi d'aigua quan la intenció real era reduir els costos de neteja.

Múltiples definicions del terme han sigut presentades i, d'acord amb Lyon i Montgomery,⁵⁸³ no és un terme rígid i fa referència a múltiples situacions en les que es difosa una informació infundada o fal·laç per una empresa per tal de donar una imatge de sostenibilitat i responsabilitat mediambiental i generar una opinió positiva del consumidor o justificar una política empresarial que té un objectiu diferent al que es difon.

En concret, Oxford defineix el *greenwashing* com una desinformació difosa per una organització per presentar una imatge pública de responsabilitat mediambiental però percebuda com a infundada o internacionalment fal·laç⁵⁸⁴.

Nogensmenys, el *greenwashing* pot ser emprat en diversos àmbits publicitaris. Segons l'OCU, la utilització d'imatges verdes i simbologia associable amb la naturalesa ja serien susceptibles a provocar l'error del consumidor, així com l'ús de noms o afirmacions ambigües, com el prefix "bio" o paraules com "orgànic", "clean",⁵⁸⁵ etc. En aquest sentit, una altra tendència en productes cosmètics és afirmar una composició amb ingredients naturals, induint al consumidor a creure que natural equival a sostenible. També és comú l'ús d'etiquetes ambientals dissenyades pel propi fabricant sense cap certificació registrada o etiquetes d'envasos sostenibles.⁵⁸⁶ La Comissió va determinar que, l'any 2020, de les reivindicacions mediambientals de la UE que van ser examinades, el 53% eren vagues o enganyoses, i el 40% no estaven fonamentades.⁵⁸⁷

(b) Directiva (UE) 2024/825

D'aquesta manera, en relació amb les accions enganyoses, regulades per l'article 6,⁵⁸⁸ estableix com a tals elements sobre "*sus características mediambientales o sociales*" i "*los aspectos de*

⁵⁸² De Freitas et. al., *Concepts and forms of greenwashing: a systematic review*, Environmental Sciences Europe, 2020.

⁵⁸³ Lyon i Montgomery, *The Means and End of Greenwash*, SAGE Publications Organization & Environment, 2015.

⁵⁸⁴ Entrada *greenwashing*, Oxford: <https://www.oed.com/?tl=true>

⁵⁸⁵ De l'anglès: *net, lliure de pol·lució*. (Word Reference, 2024)

⁵⁸⁶ Organización de Consumidores y Usuarios, *Falsos reclamos "eco" en cosmética*, 2023.

⁵⁸⁷ Parlamento Europeo, *'Green claims' directive, Protecting consumers from greenwashing*, 2024.

⁵⁸⁸ "*Se considerará engañosa toda práctica comercial que contenga información falsa y por tal motivo carezca de veracidad o información que, en la forma que sea, incluida su presentación general, induzca o pueda inducir a error al consumidor medio, aun cuando la información sea correcta en cuanto a los hechos*

circularidad, como su durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad".⁵⁸⁹ Per altra banda, en el mateix article, estableix com a enganyoses les pràctiques comercials que, tenint en compte totes les característiques i circumstàncies, facin o puguin fer al consumidor prendre una decisió de compra que d'altra manera no hagués pres, sempre que suposi les diverses clàusules que estableix l'article.⁵⁹⁰ La Directiva introdueix dues clàusules en aquest sentit, la primera en relació amb realitzar una afirmació mediambiental relacionada amb un comportament ambiental futur sense compromisos⁵⁹¹ i, la segona, en relació amb anunciar beneficis pels consumidors irrelevants i que no es derivin de cap característica del producte o empresa.⁵⁹²

Pel que fa a les omissions enganyoses, regulades per la Directiva 2005/29/UE,⁵⁹³ la Directiva 2024/825 introdueix en matèria mediambiental que, quan un comerciant presti un servei que compari productes i proporcioni al consumidor informació considerada substancial⁵⁹⁴ i, per tant, la seva omisió constituirà omisió enganyosa.⁵⁹⁵

Finalment, respecte l'annex I de la Directiva 2005/29/UE, estableix les pràctiques comercials que es consideren deslleials en qualsevol circumstància. En concret, introdueix el fet d'exhibir un distintiu de sostenibilitat no basat en un sistema de certificació legal, realitzar una afirmació mediambiental genèrica per la qual no pugui ser demostrat un comportament mediambiental excel·lent que sustenti l'afirmació, efectuar afirmacions mediambientals sobre la totalitat del producte o empresa, quan només es refereixi a un aspecte específic o presentar els requisits legals imposats al mercat de la Unió com característiques distintives del producte, entre d'altres.⁵⁹⁶ De fet, en matèria de certificacions, el CESE recomanava en el dictamen previ a la Directiva 2024/825 que, per evitar qualsevol confusió i, davant la proliferació d'etiquetes mediambientals,

sobre uno o más de los siguientes elementos, y que en cualquiera de estos dos casos le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado" (Art. 6.1, *Ibíd.*).

⁵⁸⁹ Art. 1.2.a, Directiva (UE) 2024/825.

⁵⁹⁰ Art. 6.2 Directiva 2005/29/CE.

⁵⁹¹ En concret, sense compromisos clars, objectius, disponibles públicament i verificables en un pla d'execució, amb metes mesurables i acotades en temps i altres elements pertinents.

⁵⁹² Art. 1.2.b, Directiva (UE) 2024/825.

⁵⁹³ Les omissions enganyoses constitueixen pràctiques comercials que, tenint en compte totes les seves característiques i circumstàncies i les limitacions del mitjà de comunicació, ometin informació substancial que necessiti el consumidor mitjà per prendre una decisió informada i que, en conseqüència, facin o puguin fer que prengui una decisió sobre una transacció que d'altra manera no hauria pres, o presenti la informació de manera poc clara, intel·ligible, ambigua o en un moment que no sigui adequat (Art. 7, Directiva 2005/29/CE).

⁵⁹⁴ La informació considerada substancial per l'article és la relativa a les característiques mediambientals o socials, o sobre aspectes de circularitat com la durabilitat, reparabilitat o reciclabilitat, la informació sobre el mètode de comparació, els productes objecte de la comparació i els proveïdors d'aquests productes, així com les mesures adoptades per mantenir aquesta informació actualitzada. (*Ibid.*)

⁵⁹⁵ Art. 1.3, Directiva (UE) 2024/825.

⁵⁹⁶ *Ibid.*, Annex.

sovint autoproclamades, adoptés processos de certificació en matèria d'etiquetatge i, en concret, augmentés el valor de l'EEE.⁵⁹⁷

⁵⁹⁷ En relació a l'EEE, el CESE assenyalava que no és utilitzada suficientment, tot i els progressos registrats, resultant necessari, per afavorir el consum responsable i promoure l'etiqueta, un suport que reforci la seva accessibilitat i una campanya de comunicació adequada (COM(2022) 143 final, op. cit.).