



# JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Informe de Seguridad



Rosario C. Sánchez León  
Productos Cosméticos  
Departamento de Productos Sanitarios  
Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios

31 de octubre de 2012

## REGLAMENTO 1223/2009 ARTÍCULO 3 “Seguridad”

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.



## REGLAMENTO 1223/2009 ARTÍCULO 10.1 “Evaluación de la seguridad”

La **persona** responsable de la puesta en el mercado antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado velará por que:

- Se haya realizado una la evaluación de la seguridad del producto.
- Se elabore un informe sobre la seguridad del producto con arreglo al anexo I.

## REGLAMENTO 1223/2009 ARTÍCULO 10.2 “Evaluación de la seguridad”

“Será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro”.

Otros profesionales como por ejemplo químicos, biólogos, bioquímicos podrían llevar a cabo evaluaciones de la seguridad de productos cosméticos cuando demuestren tener conocimientos en el campo de la toxicología y/o experiencia en evaluación de la seguridad.

## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

No supone una novedad, ya se encontraba en el artículo 7 bis de la Directiva 76/768CEE y en el artículo 6 del Real Decreto 1599/1997.

El Reglamento 1223/2009 incluye la evaluación de la seguridad en la parte B de su Anexo I “Informe sobre la seguridad del producto cosmético”.

La Comisión europea, en estrecha colaboración con todas las partes afectadas, adoptará unas directrices que permitan a las empresas en particular a las PYMES, cumplir con los requisitos del anexo I.

Estas directrices serán publicadas como “Decisión de la Comisión”, y serán traducidas a todas las lenguas de la comunitarias.



# ANEXO I

# INFORME SOBRE LA

# SEGURIDAD DE LOS

# PRODUCTOS COSMÉTICOS



## ANEXO I

### “Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos”

- No es un solo documento sino un conjunto de muchos documentos.
- Deberá estructurarse y contener todos y cada uno de los puntos del Anexo I del Reglamento 1223/2009.
- Deberá mantenerse actualizado. **Es un documento vivo.**
- Se basa en la seguridad de los ingredientes. **Los ensayos realizados con el producto final tienen un valor limitado.**
- La persona responsable de puesta en el mercado lo pondrá a disposición de la autoridad competente, en la dirección indicada en la etiqueta. **Por lo que la persona responsable tiene que tener acceso a toda esta información.**



# **ANEXO I PARTE A: “Información sobre la seguridad del producto”**



## ANEXO I PARTE A:

### “Información sobre la seguridad del producto cosmético”

- Contiene toda la información necesaria para llevar a cabo una evaluación de la seguridad. (Peligros, exposición y riesgos).
- Esta información debe ser recopilada por la persona responsable.
- El evaluador de la seguridad puede contribuir en esta recopilación, aunque no es necesario es recomendable.
- En algunos casos puede que cierta información no sea relevante para la evaluación del producto, en estos casos habrá que justificarlo. Esta justificación será repetida y validada por el evaluador de la seguridad (Parte B.3 razonamiento). Ejemplo test de eficacia del conservante, en productos de bajo riesgo microbiológico.
- Toda la información debe ser relevante y proceder de una fuente fiable como por ejemplo, literatura científica, resultados de estudios las sustancias que contiene, datos sobre formulaciones similares, datos de los proveedores, modelos computerizados (*in silico*)....

## ANEXO I PARTE A: “Información sobre la seguridad del producto cosmético”

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.
2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético.
3. Calidad microbiológica.
4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje.
5. Uso normal y razonablemente previsible.
6. Exposición al producto cosmético.
7. Exposición a las sustancias.
8. Perfil toxicológico de las sustancias.
9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados.
10. Información sobre el producto cosmético.

## PERFIL TOXICOLÓGICO DE LAS SUSTANCIAS.

El objetivo de este apartado es identificar los peligros, para que con la exposición podamos caracterizar el riesgo de cada sustancia.

- Identificar la toxicidad de cada sustancia. **(Peligros)**.
  - Identificación de los parámetros toxicológicos de estudio relevantes.
  - Obtención de los datos. **Enfoque basado en el valor de la evidencia**
  
- Calculo de la dosis de exposición sistémica (SED). **(Exposición)**
  - Tener en cuenta todas la vías de absorción, dérmica, inhalatoria y oral. **Si la sustancia no llega a vía sistémica no hay que calcularlo.**
  
- Calculo del margen de seguridad (MOS). **(Caracterización del riesgo)**.
  - Si la sustancia no llega a vía sistémica no hay que calcularlo.

## Identificar la toxicidad de cada sustancia. (Peligros)

Parámetros toxicológicos de estudio:

- Toxicidad aguda:
- Irritación/corrosión
  - Piel
  - Mucosas
- Sensibilización cutánea
- Absorción percutánea
- Toxicidad a dosis repetidas.
- Mutagenicidad/genotoxicidad
- Carcinogenicidad
- Tóxico para la reproducción
- Toxicocinética
- Fototoxicidad inducida



La elección de los parámetros toxicológicos de estudio es responsabilidad del evaluador de la seguridad, quien debe justificar su elección.

Esta elección deberá hacerse caso por caso, y siempre teniendo en cuenta factores como las vías de exposición, las condiciones de uso, las características físico-químicas de las sustancias y la posibilidad de absorción sistémica etc.

## Ejemplos:

Una sustancia que tenga un peso molecular muy elevado no podrá ser absorbida por la piel, por lo tanto la absorción percutánea no será un parámetro a estudiar.

Las sustancias incluidas en productos que se aplican en la mucosa oral, la fototoxicidad inducida no será un parámetro de estudio.

## Obtención de los datos

No es necesario llevar a cabo ensayos de los parámetros toxicológicos, dado que podemos obtener información de:

- Fichas de datos de seguridad de las sustancias.
- Opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, (CCSC).
- Opiniones de otros Comités Científicos siempre que los datos sean relevantes. Ejemplo. Comités Científicos de la Unión Europea: el de Nuevos Riesgos para la Salud (SCENIHR), y el de Salud y Medio Ambiente (SCHER) etc.
- Bases de datos de literatura científica. Ejemplo: Chem ID Plus Light, Chem ID Plus Advanced, COLIPA, IPCS Inchem, PubMed, ToxNet, etc.
- Clasificación del Reglamento 1272/2008 CLP.
- Estudios llevados a cabo con ingredientes, con el producto o productos de composiciones parecidas. Ejemplo, in vivo, in silico etc.
- Datos sobre evaluaciones de las sustancias con otros usos (alimentos, aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, biocidas, etc).
- Informes sobre la seguridad química (CSR), de las sustancias cuando estén disponibles (REACH).
- Experiencia obtenida durante la vida del producto.

## Calculo de la dosis de exposición sistémica SED

SED = Dosis de Exposición Sistémica

Se calcula teniendo en cuenta:

- Exposición estimada.
- Porcentaje absorbido. (En caso de no conocerlo suponer un 100%)
- Frecuencia de aplicación.
- Factor de retención.

La guía del Comité Científico sobre la Seguridad de los Consumidores “*The SCCS’S notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*” proporciona tablas e indicaciones para calcularlo.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf)

## CALCULO DEL MARGEN DE SEGURIDAD MOS. (Caracterización del riesgo)

$$100 \leq MoS = \frac{NOAEL}{SED}$$

**SED:** Dosis de exposición sistémica

**NOAEL:** Nivel sin efecto adverso observable (el más relevante)

**MoS:** Margen de seguridad

Para el cálculo del margen de seguridad (MOS) no se podrá utilizar el DL50, dado que es un parámetro relacionado exclusivamente con toxicidad aguda, y no con toxicidad a dosis repetidas.

En el caso de no disponer de NOAEL, se podrán utilizar otros parámetros toxicológicos como NOEL, LOAEL, LOEL.



Otros enfoques de caracterización del riesgo utilizados en otros campos, podrían ser utilizados siempre y cuando la exposición sea equivalente:

Ejemplos: Benchmark Dose BMD, o el cálculo de la dosis virtualmente segura VSD, Umbral de Preocupación Toxicológica TTC (Threshold of Toxicological Concern), etc.

## INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO COSMÉTICO.

Recogerá otra información relevante sobre el producto o productos con formulaciones parecidas, que no estén contenidas en los puntos anteriores.

Ejemplos:

- Estudios existentes con voluntarios humanos. (Producto)
- Resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes (alimentos, medicamentos, etc.)



## ENSAYOS EN HUMANOS CON PRODUCTO FINAL

- Solo se realizarán cuando sean estrictamente necesarios.
- Solo tienen un valor confirmatorio, y por lo tanto, solo podrán llevarse a cabo cuando de la evaluación de la seguridad de los ingredientes se pueda suponer que no hay un riesgo las personas que participan en él.
- Estarán enfocados a conocer la compatibilidad cutánea del producto, sobre todo en los casos en los que el producto se pone por primera vez en el mercado.

En caso de que sea necesario confirmar la compatibilidad cutánea de un producto que lleve un tiempo en el mercado, una alternativa a estos ensayos, es la utilización de los datos relativos a los efectos adversos registrados a lo largo de toda la vida del producto.



# **ANEXO I PARTE B:**

## **“Evaluación de la seguridad del producto cosmético”**

## **ANEXO I PARTE B: “Evaluación de la seguridad del producto cosmético”**

- Evaluación de la información de la parte A. ¿Es suficiente y adecuada para llevar a cabo la evaluación de la seguridad?.
- Evaluación de la seguridad. (Peligros, exposición y riesgos).
- Debe ser llevada a cabo por el evaluador de la seguridad.
- En algunos casos puede que cierta información no sea relevante para la evaluación del producto, en estos casos habrá que justificar porque no es relevante.  
Ejemplo: Test de eficacia del conservante en productos de bajo riesgo microbiológico.



## **ANEXO I PARTE B: “Evaluación de la seguridad del producto cosmético”**

1. Conclusión de la evaluación.
2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso.
3. Razonamiento.
4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B.



## 1. CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN.

Habrá que especificar claramente:

- Que cumple con lo estipulado en el Reglamento 1223/2009. Art 3<sup>o</sup>.
- El producto es seguro o no para la salud humana cuando es utilizado en condiciones normales o razonadamente previsibles de uso.



## 2. ETIQUETADO CON ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO.

Declaración sobre la necesidad de contener en el etiquetado determinadas advertencias o instrucciones.

Al menos se tendrán en cuenta las indicadas advertencias indicadas en los anexos del Reglamento:

- III Lista de sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.
- IV Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

Se tendrán también en cuenta otras disposiciones como recomendaciones y guías de la Comisión europea, como por ejemplo:

- Recomendación de Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.



## 3. RAZONAMIENTO.

Recogerá una explicación clara y precisa de porqué el evaluador considera que el producto es seguro.

- Los datos disponibles son suficientes y relevantes.
- Justificar la ausencia de determinados datos cuando no son relevantes o necesarios. Ej challenge test.
- Probará que todos los peligros identificados no suponen un riesgo para la salud de los consumidores.
- Se evaluará las posibles interacciones de las sustancias contenidas en el producto, así como la estabilidad del producto.
- Se realizará una evaluación específica de los cosméticos destinados a niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a higiene íntima externa.
- Etc.

## 4. CREDENCIALES DEL EVALUADOR Y APROBACIÓN DE LA PARTE B.

Nombre y dirección del evaluador de la seguridad, firma y fecha.

Prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad.





## MUCHAS GRACIAS

Rosario C. Sánchez León