

REGLAMENTO 1223/2009 PRINCIPALES REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

***MERCEDES MORENO LUQUERO
Consejera Técnica de Cosméticos
Departamento de Productos Sanitarios***

Principio de seguridad. Art. 3

- Los cosméticos han de ser seguros cuando se usen en condiciones normales o previsibles de uso, teniendo en cuenta su
 - Presentación
 - Etiquetado
 - Instrucciones que lo acompañan
 - Cualquier otra información del responsable.
- Han de ser conformes con la legislación sobre productos de apariencia engañosa



Principio de seguridad. Art. 3

¿Cómo se consigue un cosmético seguro?

- Con una buena formulación
- Fabricando en condiciones adecuadas
- Con una presentación, un envasado y un etiquetado apropiado
- Con una óptima distribución y almacenamiento del producto

Requisitos relativos a la composición

Restricciones para las sustancias en los **anexos** (Art. 14)

- I.- Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos
- II.-** Sustancias prohibidas en cosméticos
- III.-** Sustancias que no podrán contener los cosméticos salvo con las restricciones establecidas
- IV.-** Colorantes admitidos en los cosméticos
- V.-** Conservantes admitidos en los cosméticos
- VI.-** Filtros ultravioleta admitidos en los cosméticos
- VII.- Símbolos usados en el embalaje o recipiente
- VIII.- Lista de métodos validados alternativos a los ensayos en animales
- IX.- Directiva derogada, con sus sucesivas modificaciones

Requisitos relativos a la composición

*Los productos cosméticos **no contendrán** (Art. 14):*

- a. Sustancias prohibidas** enumeradas en el **anexo II**
- b. Sustancias sujetas a restricción** que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas en el **anexo III**
- c. Colorantes** distintos de los enumerados en el **anexo IV** y colorantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo los productos para teñir el pelo.

Sustancias enumeradas en el anexo IV pero que no estén destinadas a usarse como colorantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo que estén reguladas en otro anexo

Requisitos relativos a la composición

*Los productos cosméticos **no contendrán** (Art. 14):*

d. Conservantes distintos de los enumerados en el **anexo V** y conservantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo; sustancias del anexo V pero que no se usen como conservantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo que estén reguladas en otro anexo.

e. Filtros ultravioletas distintos de los enumerados en el **anexo VI** ni filtros ultravioletas enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo; sustancias del anexo VI pero que no estén destinadas a usarse como filtros ultravioletas, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo que estén reguladas en otro anexo.

Requisitos relativos a la composición

Sustancias clasificadas como CMR (Art. 15)

- Queda prohibido el uso en cosméticos de sustancias clasificadas como CMR de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, salvo aquellas evaluadas por el CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) e incluidas en los anexos.

Requisitos relativos a la composición

Sustancias clasificadas como CMR (Art. 15)

- Queda prohibido el uso en cosméticos de sustancias clasificadas como CMR de la categoría 1A y 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- Excepcionalmente se podrán utilizar si:
 - Cumple requisitos alimentarios
 - No se dispone de sustancias alternativas
 - Uso y categoría de producto particular
 - Evaluación por el CCSC valorando exposición global

Se incluirán en anexos, con etiquetado específico

Requisitos relativos a la composición

Nanomateriales (Art. 16)

- Notificación especial de los productos seis meses antes de su introducción en el mercado, además de la notificación habitual conforme al artículo 13
- Evaluación por el CCSC cuando la Comisión lo estime necesario
- Se elaborará para 2014 un catálogo de nanomateriales usados en el mercado cosmético
- No se aplicará a los nanomateriales utilizados como colorantes, filtros UV o conservantes ya regulados en los anexos

Expediente de información sobre el producto (Art. 11)

- El responsable de la puesta en el mercado de un cosmético dispondrá de un **expediente de información** sobre el mismo, que habrá de mantener durante los diez años siguientes a la fecha de comercialización del último lote fabricado
- A disposición de la autoridad competente, en lengua comprensible, en la dirección que figura en la etiqueta
- Se exigirá a todos los productos a partir de Julio de 2013, aunque estuviesen comercializados con anterioridad

Expediente de información sobre el producto (Art. 11)

- Contendrá la siguiente información:
 - Descripción del producto
 - **Informe sobre la seguridad** (Art. 10 y Anexo I)
 - Descripción del método de fabricación y declaración de conformidad con las BPF
 - Pruebas que demuestren el efecto reivindicado, cuando proceda
 - Información sobre los experimentos en animales realizados, si procediese

Expediente de información sobre el producto (Art. 11)

Informe sobre la seguridad (Art. 10 y Anexo I)

Dos partes:

Parte A: Contendrá los datos relativos a la seguridad del producto para ser evaluados

Parte B: Contendrá la **evaluación de la seguridad** propiamente dicha firmada por el evaluador

Requisitos relativos a la fabricación (Art. 8)

- Se efectuará conforme a **buenas prácticas de fabricación (BPF)**
- Se presumirá conformidad con las buenas prácticas de fabricación cuando se ajuste a las normas armonizadas pertinentes (Norma EN ISO 22716: 2007)
- Supervisión de su cumplimiento por las autoridades (Art. 22)

Requisitos relativos a la fabricación (Art. 8)

- En el expediente de información sobre el producto se incluirá una declaración de conformidad con las BPF
- La certificación conforme a la norma no tiene carácter obligatorio
- La licencia de actividades nacional también presupone el cumplimiento de los principios de las BPF

Información al consumidor

Etiquetado

- Datos obligatorios
- Clarificación sobre el PAO en el *considerando 48*
- Declaración de perfumes, aromas alergénicos
- Reglas productos pequeño tamaño y sin envase previo
- Lengua determinada por país de comercialización

Información al consumidor

Datos obligatorios del etiquetado:

- Nombre o razón social y dirección del responsable
- Contenido nominal
- Fecha de duración mínima cuando proceda o PAO
- Precauciones particulares de empleo
- Lote
- Función del producto cuando sea necesario
- Lista de ingredientes
- La lengua será determinada por el país de comercialización

Información al consumidor

Reivindicaciones (Art. 20)

- No atribución de características o propiedades que no posean
- Criterios comunes para justificación de reivindicaciones por comitología e informe al Parlamento.
 - Criterios generales: Respeto de la legislación, veracidad, honradez, imparcialidad...
 - Especiales: Alegaciones relativas a la salud, "free of"
- Referencia a los ensayos en animales: sin modificaciones

Información al consumidor Art. 21

Deberá hacerse **fácilmente accesible al público**

- Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias peligrosas presentes,
- Datos sobre los compuestos perfumantes y aromáticos,
- Datos existentes sobre los efectos adversos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto



Notificación de información sobre el producto. Art.13



- Antes de la puesta en el mercado
- Ante la Comisión Europea
- La efectúa la persona responsable
- Por medios electrónicos (Portal CPNP)
- Datos del producto y fotografía del cosmético
- Transmisión de la Comisión a autoridades nacionales y centros de toxicología

Notificación de información sobre el producto. Art.13



- Sustituye a las notificaciones nacionales previstas en la directiva:
 - Información a efectos de tratamiento médico
 - Registro de responsables (comunicación del lugar de fabricación)
- Voluntaria desde el 11.1.2012. Obligatoria a partir del 11.7.2013

Comunicación de efectos graves no deseados (Art. 23)

- Obligación de notificar del responsable y de los distribuidores
- A la autoridad del país donde se produce el efecto adverso
- Transmisión desde la autoridad a los demás Estados miembros.
- Si procede de un usuario final o profesional de la salud, la autoridad lo transmitirá a los demás Estados miembros y al responsable
- Se ha elaborado una Guía y unos formularios para la comunicación y la transmisión, cuya primera versión está disponible en la web de la Comisión

Actuaciones de Control de Mercado Art. 22

- Los Estados miembros supervisarán el cumplimiento del presente Reglamento mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados.
- Efectuarán los controles pertinentes de los productos cosméticos y de los agentes económicos en una escala adecuada
 - ✓ mediante el expediente de información sobre el producto
 - ✓ cuando proceda, controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes.
- Supervisarán el cumplimiento de las BPF

Incumplimiento por parte de la persona responsable **Art. 25**

- a. Las buenas prácticas de fabricación contempladas en el artículo 8;
- b. La evaluación de seguridad contemplada en el artículo 10;
- c. Los requisitos del expediente de información sobre el producto contemplado en el artículo 11
- d. Las disposiciones sobre muestreo y análisis contempladas en el artículo 12;
- e. Los requisitos de notificación contemplados en los artículos 13 y 16;
- f. Las restricciones para sustancias contempladas en los artículos 14, 15 y 17;

Incumplimiento por parte de la persona responsable Art. 25

- g. Los requisitos relativos a la experimentación con animales contemplados en el artículo 18;
- h. Los requisitos de etiquetado contemplados en el artículo 19, apartados 1, 2, 5 y 6;
- i. Los requisitos relativos a las reivindicaciones del producto establecidos en el artículo 20;
- j. El acceso del público a la información contemplado en el artículo 21;
- k. La comunicación de efectos graves no deseados a que se refiere el artículo 23;
- l. Los requisitos de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 24.

Incumplimiento por parte de la persona responsable

Art. 25

1. Las **autoridades competentes exigirán a la persona responsable** que adopte todas las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del comercio o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo.

2. Cuando proceda, se informará al Estado miembro de la persona responsable de las medidas cuya adopción ha exigido a la persona responsable.

Incumplimiento por parte de la persona responsable

Art. 25

3. La persona responsable velará por que las medidas mencionadas se adopten en toda la Comunidad.
4. En caso de **riesgo grave para la salud humana**, si el incumplimiento no se limita al territorio del Estado miembro en el que se comercializa el producto cosmético, informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable, a través de Rapex.

Incumplimiento por parte de la persona responsable

Art. 25

5. **La autoridad competente adoptará** las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización, retirarlo del mercado o recuperarlo, en los siguientes casos:

- cuando sea necesario actuar inmediatamente **en caso de riesgo grave** para la salud humana. Se comunicará a través de Rapex;
- cuando la persona responsable **no adopte** todas las medidas oportunas en el plazo mencionado en el apartado 1. Se informará al Estado miembro de la persona responsable

Incumplimiento por parte de los distribuidores Art. 26

Las **autoridades competentes exigirán a los distribuidores** que adopten todas las medidas oportunas, incluidas las acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del mercado o su recuperación, en un plazo razonable y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se produzca un incumplimiento de las obligaciones que le corresponden (Art. 6)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Jornada Informativa Reglamento de Cosméticos

¡GRACIAS!

