

Legislación SANDACH: ¿en qué afecta a los productos cosméticos?

Cristina Arizmendi Vélez¹, Rosario C. Sánchez León² y M^a José Ferrer Montesa³

¹ Técnico superior AEMPS

² Consejera técnica de productos cosméticos AEMPS

³ Evaluadora Medicamentos Inmunológicos Veterinarios AEMPS

El objetivo de este artículo es dar a conocer el marco legal de los Subproductos Animales No Destinados a Consumo Humano (SANDACH), y cómo pueden utilizarse como ingredientes cosméticos contribuyendo a la sostenibilidad.

Introducción

Los productos de origen animal se han utilizado desde siempre en la fabricación de los productos cosméticos. Lanolina, cera de abejas, o colágeno, entre otros, son ingredientes frecuentes en la composición de los productos cosméticos, que pueden tener un origen animal. En los anexos del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos podemos encontrar algunos de estos ingredientes, y en la decisión del anexo I algunas indicaciones para la evaluación de su seguridad.

Además de la legislación propia cosmética, hay otra reglamentación que aplicará a los productos cosméticos si cuentan en su formulación con ingredientes de origen animal. No es el único caso en el que a los productos

cosméticos les aplica legislación adicional, y la mayoría de estas normativas son bien conocidas, como por ejemplo:

- La normativa CLP¹, que afecta a todas aquellas sustancias y mezclas que son ingredientes de productos cosméticos, no así al producto terminado.
- La regulación del contenido efectivo de los envases², que aplica a los productos cosméticos ya que son productos envasados destinados al consumidor.
- La normativa relativa a los productos de apariencia engañosa³, que se aplica a artículos, como los cosméticos, que no son comestibles, pero que debido a su forma, olor, color, aspecto, embalaje, etiquetado o tamaño, pueden parecerlo. Los niños son la población más vulnerable a estos productos.

Sin embargo, el caso de la legislación relativa a los subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), que aplica a los productos cosméticos con ingredientes de origen animal, no es tan conocida como las anteriores.

El objetivo de este artículo es dar a conocer la normativa de estos subproductos, y ver de qué modo afecta a la industria cosmética.

¿Qué significa SANDACH?

SANDACH son las siglas de Subproductos Animales No Destinados al Consumo Humano. Son subproductos, es decir, productos secundarios que se obtienen además del principal en un proceso industrial de elaboración, fabricación o extracción. Su origen es animal y no se destinan al consumo alimentario humano, bien porque no cumplen con la legislación necesaria para ello, o bien por decisión del operador. Esta decisión es de carácter irreversible, por lo que una vez que el producto sale de la cadena alimentaria, no puede reintroducirse.

Los SANDACH se generan principalmente durante el sacrificio de animales para el consumo humano, en la elaboración de productos de origen animal como los productos lácteos, durante la eliminación de animales muertos, o en la aplicación de medidas de control de enfermedades.

Independientemente de su procedencia, constituyen un riesgo potencial para la salud pública, la salud animal y el medio ambiente. Este riesgo debe controlarse adecuadamente, ya sea canalizando esos productos hacia medios de eliminación seguros, o utilizándolos para diversos fines, a condición de que se apliquen condiciones estrictas que reduzcan al mínimo o incluso eliminen los riesgos sanitarios.

Dado que su eliminación produce muchos costes y entraña riesgos para el medio ambiente, el destino más seguro y sostenible de los SANDACH es la producción de energía, o su utilización en distintos sectores productivos, entre los que podemos encontrar el sector cosmético.

¿Qué normativa regula los SANDACH?

Para establecer un marco común que garantice su utilización segura en toda la Unión Europea, se publicó el Reglamento (CE) n° 1069/2009⁴, que establece las normas sanitarias aplicables a los SANDACH.

En este Reglamento, se define de manera clara qué es un SANDACH, y se especifican algunas excepciones; además se establece cuál es el alcance de la legislación y en qué punto deja de aplicar la normativa a este tipo de productos de origen animal. También fija criterios para la clasificación de los SANDACH en función del riesgo que suponen para la población, y establece normas de uso, transformación y eliminación para cada una de las categorías.

Además de la normativa europea, en España contamos con el Real Decreto 1528/2012⁵, que desarrolla algunos aspectos del reglamento europeo a nivel nacional.

Uno de estos aspectos es el registro o autorización previa exigible a todo explotador que realice cualquier operación con SANDACH. El explotador deberá registrarse o solicitar una autorización, dependiendo de la categoría de SANDACH que utilice. Además, el Real Decreto establece que son las Comunidades autónomas las autoridades competentes en esta materia, así como en garantizar el cumplimiento del resto de requisitos establecidos en toda la normativa. Por tanto, los explotadores que vayan a realizar actividades con SANDACH

INGREDIENTE	OBTENCIÓN DEL ANIMAL	FUNCIÓN
HYDROLYZED COLLAGEN	Obtenido por hidrólisis ácida, alcalina o enzimática de pezuñas y cuernos	Antiestático Emoliente Humectante Acondicionador del pelo Acondicionador de la piel
WOOL	Lana de la oveja <i>Ovis aries</i> o de la cabra <i>Capra hircus</i>	Acondicionador del pelo Acondicionador de la piel
CASEIN	Producida en el tejido mamario a partir de aminoácidos suministrados por la sangre. Contiene varias proteínas, fósforo y calcio	Antiestático Acondicionador del pelo Acondicionador de la piel

Ejemplos de ingredientes cosméticos que pueden tener un origen animal. Fuente: CosIng

Categoría	Riesgo para la salud humana, animal y medioambiental	Ejemplos	Obligaciones de la normativa
1	Alto	Animales o partes de animales sospechosos de estar afectados por una EET	Autorización previa. Condiciones muy restrictivas para eliminación o transformación
2	Medio	Productos de origen animal que no se destinan al consumo humano por presencia en ellos de cuerpos extraños	Autorización o registro, dependiendo del riesgo de cada caso
3	Bajo	Partes de un animal que no se destinan al consumo humano, pero otras del mismo animal sí: pezuñas, lana, plumas, etc	Registro. Condiciones para el uso, transformación y eliminación menos restrictivas

Categorías de SANDACH

deberán, de forma previa al inicio de la actividad, solicitar autorización o registrarse en su correspondiente Comunidad Autónoma.

El Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación son los encargados de coordinar la aplicación de la normativa en todo el territorio español.

¿Cuántos tipos de SANDACH existen?

El Reglamento 1069/2009 sobre SANDACH mantiene la diferenciación en tres categorías que ya se establecieron en el Reglamento 1774/2002⁶, sobre normas sanitarias aplicables a los SANDACH.

Son tres categorías específicas, que reflejan el nivel de riesgo que suponen para la salud pública y para la salud animal: Siendo 1 la categoría de mayor riesgo, y 3 la de menor riesgo. Los productos derivados estarán sometidos a las normas aplicables a cada categoría.

SANDACH y la industria cosmética

Son muchos los SANDACH que pueden utilizarse como materia prima de un producto cosmético. Sin embargo, este uso estará restringido a los SANDACH de menor riesgo, no pudiendo utilizarse cualquier subproducto de origen animal en la industria cosmética.

Conviene señalar que es en el Anexo II del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos donde se establecen las categorías de SANDACH que no podrán utilizarse en productos cosméticos:

En la entrada 419 de la Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos (Anexo II) encontramos:

Material de la categoría 1 y material de la categoría 2 según se definen en los artículos 4 y 5, respectivamente, del Reglamento (CE) no 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, e ingredientes derivados de dicho material.

Por tanto, solamente podrán utilizarse SANDACH de categoría 3 en los productos cosméticos. De esta manera, todo producto cosmético que contenga un SANDACH de categoría 3, deberá cumplir los requisitos establecidos tanto en la normativa cosmética como en la específica de SANDACH que le aplique.

Conviene aclarar que, tal y como establece el Reglamento sobre SANDACH, una vez que el producto alcanza un punto final en la cadena de fabricación, los requisitos del mencionado Reglamento ya no le son exigibles. Por esta razón, cuando se alcanza el punto final como producto cosmético, ni el producto ni el operador del mismo se ven sujetos a esta legislación. Este hecho implica que solamente los fabricantes que utilicen productos SANDACH se verán obligados a cumplir los requisitos de la legislación SANDACH, no así los importadores, los distribuidores, ni las personas responsables, ya que solamente operan con el producto terminado.

Estos requisitos exigidos por la legislación SANDACH son:

- Por un lado, los operadores que intervienen en algún punto de la cadena de generación y transformación de un SANDACH de categoría 3, deben registrarse de forma previa al inicio de su actividad. Este registro se realiza en la Comunidad autónoma correspondiente.
- Por otro lado, los fabricantes de productos cosméticos deben de llevar un registro de las sustancias SANDACH que reciben, almacenan y transforman, y los correspondientes documentos comerciales o certificados sanitarios, con el fin de garantizar la correcta trazabilidad de todo material SANDACH.

Además, en la legislación cosmética, se incluyen requisitos adicionales que afectan a la Persona Responsable del producto cosmético que contenga ingredientes de origen animal. La Persona Responsable es la encargada de velar porque cada producto cosmético que introduce en el mercado haya sido sometido a una evaluación de la seguridad, y en esta evaluación se incluirán los aspectos adicionales relacionados con los ingredientes SANDACH.

Estos requisitos adicionales exigidos por la legislación cosmética para productos que contenga ingredientes derivados de SANDACH son:

- Las Directrices del Anexo I⁷ y la Nota orientativa del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), décima revisión, nos indican que si un producto cosmético contiene sustancias derivadas de animales, debe mencionarse claramente su naturaleza en el informe sobre la seguridad del producto. Además, deberá incluirse una definición clara del material, su origen, criterios de pureza, y métodos de ensayos utilizados. El alcance de la información necesaria relativa a los ingredientes complejos, en función de su naturaleza y origen, se indica de forma explícita en la Nota orientativa del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), Décima revisión.

Conclusión

Para concluir, cabe señalar que la normativa mencionada, tanto sobre productos cosméticos como sobre SANDACH, persigue proteger la salud pública, y, a su vez, garantizar que el producto cosmético sea seguro en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

En adición, la legislación SANDACH busca proteger la salud animal y humana, ya que un uso indebido de los SANDACH pone en peligro la salud animal, la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal y la confianza de los consumidores. Como ejemplo de crisis sanitarias cuya causa es la mala gestión de SANDACH, encontramos los brotes de fiebre aftosa, o la propagación de encefalopatías espongiiformes transmisibles, como la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) que pudiera estar relacionada con la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en humanos.

Por último, con respecto a la protección del medio ambiente, conviene resaltar que la eliminación de todos los subproductos animales no es una opción realista, puesto que tendría unos costes insostenibles y entrañaría riesgos para el medio ambiente. En cambio, si se reducen al mínimo los riesgos sanitarios, redundaría en interés de todos los ciudadanos el uso seguro y sostenible de una amplia gama de subproductos animales en distintas aplicaciones. Para ello, esta normativa favorece la reutilización de los SANDACH en diferentes sectores productivos, como el sector cosmético, siempre y cuando se cumplan todos los requisitos que exige la normativa, con el fin de garantizar la seguridad de la salud pública, de la salud animal, y la protección del medio ambiente.

Bibliografía

- Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento 1774/2002 (Reglamento SANDACH).
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- REGLAMENTO (CE) No 1774/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- Decisión de ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.
- Notas orientativas del SCCS para el ensayo de los ingredientes cosméticos y la evaluación de su seguridad (10ª revisión).

Referencias

1. Reglamento (CE) 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas.
2. Real Decreto 1801/2008, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.
3. Directiva 87/357/CEE sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.
4. Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento 1774/2002 (Reglamento SANDACH).
5. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
6. REGLAMENTO (CE) No 1774/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
7. Decisión de ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. ●

Anexo II

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
419	Material de la categoría 1 y material de la categoría 2 según se definen en los artículos 4 y 5, respectivamente, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), e ingredientes derivados de dicho material		