

# Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del reglamento 1223/2009



Segunda edición: **2019**



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>

NIPO: 733-19-004-7

Fecha de publicación: xx de junio de 2019

## COMPENDIO DE NORMAS Y DIRECTRICES EUROPEAS RELATIVAS A PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1223/2009

### INTRODUCCIÓN

El marco legal europeo de los productos cosméticos es el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos (en adelante el Reglamento 1223/2009). El objetivo fundamental de esta norma es garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, y armonizar íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior seguro para los productos cosméticos.

Para facilitar la aplicación de determinados artículos del Reglamento que por su naturaleza o novedad requerían una especial atención, la Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros y otras partes interesadas, elaboró y adoptó directrices específicas.

En este sentido, se elaboraron y publicaron unas Directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados que, a pesar de tener carácter no vinculante, establecen las bases para la gestión uniforme de los efectos graves no deseados siendo una herramienta esencial para facilitar el cumplimiento del artículo 23 del Reglamento 1223/2009.

Además, mediante la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 se publicaron unas Directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos, las cuales tienen un carácter vinculante con el objetivo de que todas las empresas, y en especial, las pequeñas y medianas, comprendan los requisitos que se establecen en el Reglamento 1223/2009 para la elaboración del informe de seguridad del producto cosmético.

Por otro lado, tal y como se establece en el artículo 20 del Reglamento “Reivindicaciones del producto”, se adoptó el Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. Estos criterios tienen la finalidad de garantizar que la información que se transmite al consumidor mediante las reivindicaciones que se hacen sobre los productos sea útil, comprensible y fiable. Esto permite al consumidor tomar decisiones con conocimiento de causa y elegir los productos cosméticos que mejor correspondan a sus necesidades y expectativas.

Adicionalmente, la Comisión publicó exclusivamente en lengua inglesa las Directrices del Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (en adelante Directrices del Reglamento (UE) N° 655/2013). En estas directrices se proporcionaba una descripción detallada de los criterios y unos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de las reivindicaciones, junto con las buenas prácticas que deben seguirse para obtener una evidencia que justifique las reivindicaciones.

Estas directrices fueron sustituidas en julio de 2017 por el Documento Técnico Sobre Reivindicaciones de Productos Cosméticos que, si bien no es un documento de la Comisión Europea, fue elaborado por el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones y posteriormente aprobado por el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos<sup>1</sup>. Este documento, publicado en lengua inglesa, contiene la misma información y estructura que las directrices a las que sustituye, y añade dos anexos adicionales: Directrices para la aplicación de los criterios comunes a la reivindicación “sin” y Criterios adicionales para la reivindicación hipoalergénico. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos acordaron que estos dos anexos sean aplicables a partir del 1 de julio de 2019.

Por último, en línea con el artículo 33 del Reglamento 1223/2009 la Comisión ha publicado en 2019 la Decisión (UE) 2019/701 de la Comisión, de 5 de abril de 2019, por la que se establece un glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos (en adelante el Glosario). Este glosario no supone una relación de sustancias autorizadas para su uso en los productos cosméticos, sino que es un listado de las denominaciones con las que los ingredientes deben aparecer en el etiquetado de los productos cosméticos.

El Reglamento 1223/2009, por su alcance, fue bien difundido en el sector, sin embargo el resto de normas mencionadas no han gozado del mismo grado de difusión. Consciente de la situación, en el año 2015 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad consideró de interés la edición del Compendio de Normas y Directrices Europeas Relativas a Productos Cosméticos para la Aplicación del Reglamento 1223/2009, como parte del programa editorial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Debido a su carácter práctico y gratuito, resultó una herramienta de consulta útil y fácilmente accesible para todos los agentes involucrados en la aplicación de la legislación de productos cosméticos en España.

Debido a la reciente publicación del glosario y a la sustitución de las Directrices del Reglamento (UE) Nº 655/2013 por el Documento Técnico Sobre Reivindicaciones de Productos Cosméticos, el Ministerio de Sanidad y Consumo y Bienestar Social ha considerado oportuno publicar esta segunda edición del Compendio de Normas y Directrices Europeas Relativas a Productos Cosméticos para la Aplicación del Reglamento 1223/2009, en el que se recoge una traducción del citado documento técnico.

---

<sup>1</sup> El Grupo de Trabajo está presidido por la Comisión Europea y está compuesto por representantes de todos los Estados Miembro de la UE y EFTA, la Organización Europea del Consumidor (BEUC), la Asociación sobre Cuidado Personal (Cosmetics Europe), la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos (EFFCI), la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA), la Organización Europea de Industrias y Servicios de Ingredientes Cosméticos (Unitis), la Asociación Europea de Pequeñas y Medianas Empresas Artesanales (UEAPME), la Asociación Internacional de Cosméticos Orgánicos y Naturales (Natrue) y la Asociación Europea de Personas Responsables de Cosméticos (ERPA).

## ÍNDICE

### SECCIÓN 1

- 1. DIRECTRICES** para la comunicación de los efectos graves no deseados (julio 2013) **4**

### SECCIÓN 2

- 2. DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos **21**

### SECCIÓN 3

- 3. REGLAMENTO (UE) Nº 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 **49**

### SECCIÓN 4

- 4. DOCUMENTO TÉCNICO** sobre reivindicaciones de productos cosméticos (julio 2017, traducción enero 2019) **53**

### SECCIÓN 5

- 5. DECISIÓN (UE) 2019/701 DE LA COMISIÓN**, de 5 de abril de 2019, por la que se establece un glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos **68**

# DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

## 1. Introducción

El Reglamento (CE) Nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos («Reglamento sobre cosméticos»)<sup>1</sup>, estableció las bases para una gestión uniforme de los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización de productos cosméticos. En él se establece la notificación inmediata de los citados efectos a las autoridades competentes del Estado miembro donde se hayan producido, así como la notificación de las medidas correctivas adoptadas por la persona responsable o el distribuidor. Los datos sobre los efectos graves no deseados entran a formar parte del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos<sup>2</sup> y han de ponerse a disposición del público<sup>3</sup>.

Con el fin de facilitar la aplicación del artículo 23 del Reglamento sobre cosméticos, que constituye una parte esencial de un sistema de cosmetovigilancia<sup>4</sup>, y de establecer un sistema de gestión y comunicación de los efectos graves no deseados en toda la UE, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros y la industria, ha establecido las siguientes directrices, que describen este sistema. Su objetivo es garantizar la notificación armonizada de los efectos graves no deseados por la persona responsable o el distribuidor, así como el seguimiento de estas notificaciones por las autoridades competentes, las personas responsables o los distribuidores.

## 2. Notificación y transmisión de los efectos graves no deseados

### 2.1. Definiciones

El Reglamento sobre cosméticos define efecto no deseado como «una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético»<sup>5</sup>.

Un efecto grave no deseado se define como «un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte»<sup>6</sup>.

Teniendo en cuenta esta definición, el término «grave» no es sinónimo de «severo».

«Severo» se utiliza para indicar la intensidad de los efectos, que puede ser leve, moderada o intensa. La gravedad se utiliza para describir el resultado o la actuación de un suceso en un paciente.

En consecuencia, antes de la notificación o la transmisión de un efecto grave no deseado, las personas responsables, los distribuidores y las autoridades competentes deben asegurarse de que cumple los criterios de gravedad.

<sup>1</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>3</sup> Artículo 21 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>4</sup> La cosmetovigilancia se define como la recogida, la evaluación y el seguimiento de las comunicaciones espontáneas de sucesos no deseados observados durante o tras el uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Junto con otros instrumentos, la cosmetovigilancia contribuye a la vigilancia del mercado.

<sup>5</sup> Artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

<sup>6</sup> Artículo 2, apartado 1, letra p), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

## 2.2. Evaluación de la causalidad

La evaluación de la causalidad es un análisis, caso por caso, de la relación causa efecto, con el fin de determinar la probabilidad de que un suceso grave no deseado<sup>7</sup> sea atribuible a un producto concreto utilizado por un usuario final.

El método de evaluación de la causalidad, que se describe en el anexo 1 de las presentes directrices, para determinar si un suceso grave no deseado se considera atribuible al uso de un producto cosmético, proporciona un enfoque que responde al estado actual de la ciencia.

La evaluación de la causalidad se refiere al efecto en un determinado usuario individual; no supone una evaluación del riesgo del producto en la población general. La relación causal debe obtenerse aplicando un método estandarizado de evaluación de la causalidad (véase el anexo 1).

El objetivo del método es proporcionar una base para una interpretación común y un planteamiento uniforme en la realización de las evaluaciones de la causalidad de sucesos graves no deseados relacionados con productos cosméticos.

Con el fin de realizar la evaluación de la causalidad, es preciso disponer de información sobre el suceso grave no deseado y sobre el producto. Para ello, es fundamental que exista un intercambio de toda la información pertinente entre la persona responsable, el distribuidor y la autoridad competente.

Las notificaciones de la persona responsable deben incluir una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente.

Las notificaciones por parte del distribuidor deben incluir, en la medida de lo posible, una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente. En cualquier caso, el distribuidor debe recopilar toda la información disponible sobre el caso para que la persona responsable y/o la autoridad competente puedan hacer la evaluación de la causalidad.

Las evaluaciones de la causalidad de los casos comunicados directamente a las autoridades competentes deberían ser realizadas preferiblemente por las autoridades.

Si esto no fuera posible, las autoridades deberían informar a la persona responsable e intercambiar toda la información disponible para permitirle efectuar, sin demora, la evaluación de la causalidad.

La persona responsable de la evaluación de la causalidad debe tener experiencia en la tramitación de reclamaciones y poseer una formación profesional adecuada. En determinados casos, podría ser conveniente contar con la ayuda de un profesional sanitario externo o interno para efectuar la evaluación de la causalidad con el fin de obtener un alto grado de confianza en el resultado.

Es posible que el resultado de una evaluación inicial varíe en una fase posterior del proceso como consecuencia de información adicional obtenida de cuestionarios detallados o de la investigación médica. Una evaluación de la causalidad solo debe considerarse como «definitiva» si es improbable que vaya a obtenerse más información que pueda cambiar la evaluación.

---

<sup>7</sup> Suceso es una reacción adversa y no deseada que se produce en las personas que utilizan o están expuestas a un producto cosmético, sin prejuzgar un vínculo entre una causa y un efecto.

### 2.3. Ámbito de aplicación de la notificación de efectos graves no deseados

El Reglamento sobre cosméticos exige la notificación, por parte de las personas responsables y los distribuidores, de todos los efectos graves no deseados que conozcan o que razonablemente puedan conocer.

Debido a su gravedad médica potencial, deben ser notificados todos los casos de efectos graves no deseados, excepto los clasificados como «excluidos» en la evaluación de la causalidad, dentro de los plazos indicados en la sección 2.4.3., y la persona responsable debe mantener la información sobre estos casos a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida.

El acto de notificar un efecto grave no deseado a una autoridad competente no debe interpretarse como una admisión de responsabilidad por parte de la empresa con respecto a tal efecto y sus consecuencias.

### 2.4. Requisitos de notificación y transmisión de efectos graves no deseados

#### 2.4.1. Formularios de notificación y transmisión

Se han elaborado tres formularios distintos que permiten una comunicación estructurada y armonizada de todos los factores relevantes relacionados con los efectos graves no deseados, así como otros datos complementarios pertinentes (número de referencia de la comunicación, resultado de la evaluación de la causalidad, estado de la notificación: inicial, seguimiento, etc.).

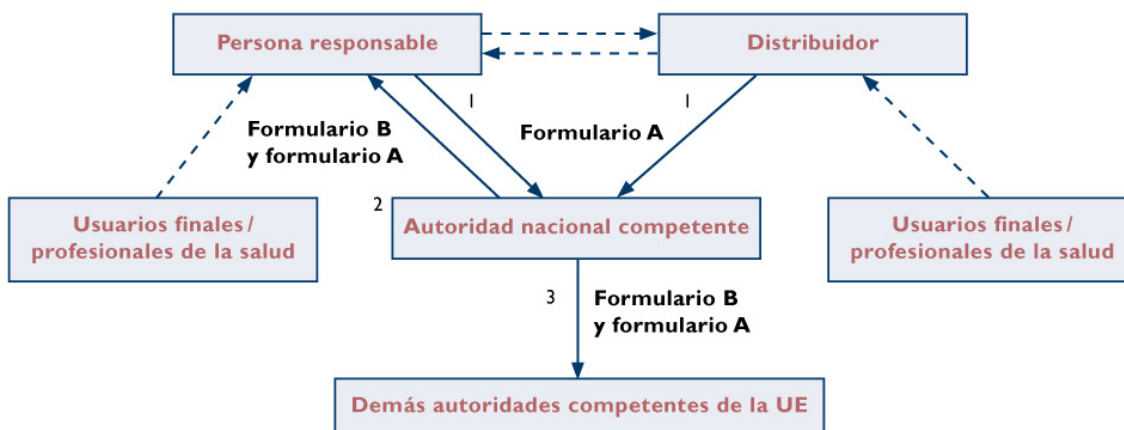
Se recomienda encarecidamente la utilización de los siguientes formularios (véase el anexo 2):

- Formulario A: para que las personas responsables o los distribuidores notifiquen efectos graves no deseados a las autoridades competentes.
- Formulario B: para que la autoridad competente lo cumplimente y lo adjunte al formulario A, facilitando un breve resumen y una apreciación del caso cuando transmita el formulario A a otras autoridades competentes y a la persona responsable. La transmisión a la persona responsable es obligatoria cuando la notificación inicial procede de un distribuidor y muy recomendable en las transmisiones de seguimiento y definitiva cuando la notificación inicial procede de la persona responsable.
- Formulario C: para que las autoridades competentes transmitan los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a otras autoridades competentes y a la persona responsable.



## DIAGRAMAS DE LOS ESCENARIOS DE NOTIFICACIÓN

### 1. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por la persona responsable o el distribuidor

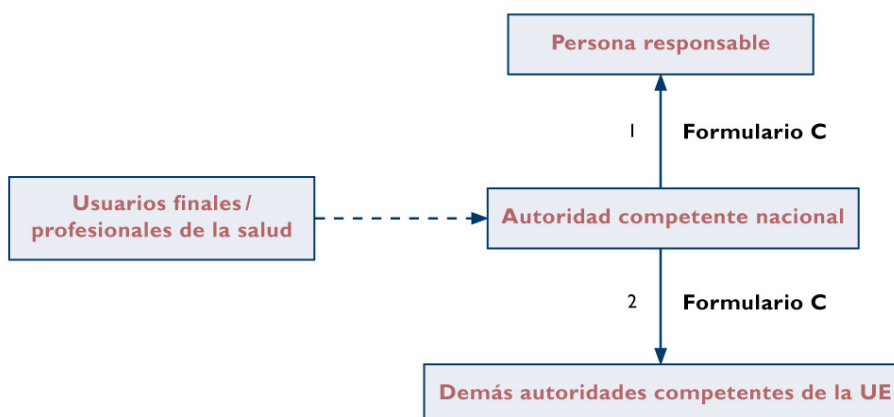


**Formulario A:** las personas responsables o los distribuidores notifican efectos graves no deseados a las autoridades competentes.

**Formulario B:** formulario de transmisión de la autoridad nacional competente (se adjunta al formulario A para facilitar un breve resumen y una apreciación del caso, al transmitir información a otras autoridades competentes de la UE y a la persona responsable):

- que se envía a las demás autoridades competentes de la UE cuando la notificación inicial procede de la persona responsable o del distribuidor (se recomienda su envío también a la persona responsable);
- que se envía a la persona responsable cuando la notificación inicial procede del distribuidor.

### 2. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por una autoridad nacional competente



**Formulario C:** las autoridades competentes transmiten los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a las demás autoridades competentes y a la persona responsable.

Los formularios han sido diseñados no solo para la notificación o transmisión inicial, sino también para el seguimiento y las conclusiones finales. Puede ser que no toda la información que figura en los formularios esté disponible en el momento de la notificación inicial. No obstante, esta debe realizarse si se dispone, como mínimo, de la siguiente información:

- a) un comunicante identificable;
- b) la naturaleza del presunto efecto grave no deseado y la fecha de su inicio; y
- c) el nombre del producto cosmético en cuestión que permita su correcta identificación.

Si no puede obtenerse esta información mínima, el notificador debe seguir haciendo todos los esfuerzos razonables para obtenerla y notificarla sin demora a medida que vaya estando disponible. La existencia de un efecto grave no deseado no puede confirmarse a menos que se obtenga un nivel mínimo de información.

La Comisión Europea recopilará y pondrá a disposición del público la lista de las autoridades competentes<sup>8</sup>.

#### *2.4.2. Identificación y trazabilidad de los efectos graves no deseados*

Cada Estado miembro, persona responsable o distribuidor deben poder identificar inequívocamente los casos que les sean remitidos.

Las autoridades competentes deben utilizar un sistema común europeo de identificación para gestionar los casos de efectos graves no deseados cuando los reciban por primera vez (por ejemplo, codificación de la OCDE para el país de origen, año de la denuncia y número de serie del caso). Para evitar la duplicación y gestionar debidamente la información de seguimiento de cada efecto, tanto el número de identificación del caso de la empresa como el de la autoridad competente han de aparecer impresos en la documentación intercambiada al respecto.

#### *2.4.3. Plazos*

El término «inmediatamente» utilizado en el artículo 23, apartados del 1 al 4, del Reglamento sobre cosméticos debe interpretarse como veinte días naturales a partir de la fecha en que cualquier empleado de la empresa o autoridad competente, independientemente de su función o cargo, tenga conocimiento de un efecto grave no deseado.

#### *2.5. Principios de interacción entre la persona responsable, el distribuidor y las autoridades competentes*

El Reglamento sobre cosméticos prevé un intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la empresa (persona responsable o distribuidor) cuyo producto se vea afectado por la notificación de un efecto grave no deseado.

La persona responsable o el distribuidor deben intercambiar toda la información disponible, que sea pertinente, para la evaluación del caso. La información adicional que la autoridad competente considere necesaria deberá facilitarse a petición de esta.

<sup>8</sup> Artículo 34 del Reglamento (CE) N° 1223/2009, sobre los productos cosméticos.

Antes de transmitir información a otras autoridades competentes, la autoridad a la que se notifique un efecto grave no deseado debe comprobar si el caso cumple los criterios de gravedad a los que se refiere el capítulo 2.1 y si se dispone del mínimo de información necesaria (punto 2.4.1).

En los casos en que haya varios productos sospechosos, las autoridades competentes deben tener en cuenta a las personas responsables interesadas implicadas.

Con el fin de garantizar la eficiencia del sistema y evitar la duplicación de esfuerzos, se recomienda que la persona responsable reciba una copia del formulario de transmisión remitido a las demás autoridades competentes. Si las autoridades competentes intercambian entre ellas otra información significativa pertinente para el caso, incluida su conclusión final, se recomienda también que se informe de ello a la persona responsable.

En particular, la persona responsable debe tener la oportunidad de analizar la evaluación de la causalidad y presentar sus observaciones al respecto. Si no existe consenso entre la autoridad competente y la persona responsable sobre la evaluación de la causalidad, este desacuerdo debe recogerse al transmitir el efecto grave no deseado a las demás autoridades competentes.

Se recomienda que toda comunicación a la persona responsable o entre las autoridades competentes sobre un efecto grave no deseado notificado se canalice a través de la autoridad competente que haya recibido la notificación inicialmente.

Los distribuidores tienen la obligación legal de notificar a las autoridades todo efecto grave no deseado que se les comunique. Es un hecho que los distribuidores pueden no tener el mismo nivel de información sobre el producto que la persona responsable, por lo que les puede resultar difícil proporcionar toda la información necesaria para tal notificación. El distribuidor puede informar a la persona responsable, a fin de que colabore en la notificación del efecto, siempre que se respeten los plazos mencionados en el punto 2.4.3.

### **3. Transmisión de la información sobre los efectos graves no deseados entre autoridades competentes**

#### **3.1. Principios**

El alcance y el objetivo del intercambio o la transmisión de información sobre efectos graves no deseados entre autoridades es facilitar la vigilancia del mercado a fin de garantizar la aplicación del Reglamento sobre cosméticos.

Antes de su transmisión a todas las autoridades competentes, debe determinarse la causalidad, de los efectos graves no deseados, mediante el método común al que se refiere el punto 2.2.

Del mismo modo, cualquier cambio en el resultado de la evaluación de la causalidad, basado en información de seguimiento pertinente de un caso, debe enviarse a las autoridades competentes, incluidas las evaluaciones que, definitivamente, descarten un vínculo entre el producto y el efecto grave no deseado.

#### **3.2. Red de intercambio de información entre las autoridades competentes**

El intercambio de información sobre los efectos graves no deseados entre las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo a través del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).

### 3.3. Protección de los datos personales y cuestiones de confidencialidad

Todas las personas implicadas en la notificación y transmisión de efectos graves no deseados deben conocer y cumplir las obligaciones derivadas de la recogida, uso y divulgación de datos personales de conformidad con la normativa nacional que transponga la Directiva de la UE relativa a la protección de datos personales<sup>9</sup>. En particular, los usuarios finales y los comunicantes (por ejemplo, los profesionales de la salud) no deben quedar identificados por su nombre o dirección cuando un efecto grave no deseado se notifique o se transmita entre las autoridades competentes.

Todas las comunicaciones sobre efectos graves no deseados entre las personas responsables y las autoridades competentes, entre el distribuidor y las autoridades competentes, entre la persona responsable y el distribuidor o entre las distintas autoridades competentes deben garantizar la confidencialidad de la información. La recepción y el almacenamiento de los formularios de notificación deben quedar reservados a las personas autorizadas claramente identificadas, de conformidad con procedimientos normalizados de trabajo de carácter interno.

## 4. Acciones posteriores

El principal objetivo de las acciones posteriores es mantener la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de los productos cosméticos reduciendo la probabilidad de la reaparición de un efecto grave no deseado. Ello incluye, en su caso, la difusión de información que pueda ser útil para evitar tales repeticiones y la toma de medidas correctivas que deberán ser proporcionales a la naturaleza y frecuencia de los efectos graves no deseados.

Debe tenerse en cuenta que la notificación de un efecto grave no deseado no indica necesariamente un riesgo grave o la no conformidad del producto.

Además de la evaluación de casos aislados, lo ideal sería realizar la validación de cada señal<sup>10</sup> y la medida de su impacto. Ello requiere nuevas investigaciones utilizando otras fuentes de información, la identificación de posibles factores de riesgo y las características de la población expuesta.

Por lo tanto, conviene tener cuidado cuando se evalúen comunicaciones espontáneas<sup>11</sup>, especialmente si se realiza una comparación entre diferentes países o empresas. Los datos que acompañan las comunicaciones espontáneas y la tasa de comunicación de los casos dependen de múltiples factores. Con objeto de minimizar el sesgo, conviene considerar un análisis específico y una evaluación de los efectos graves no deseados validados desde el punto de vista médico, y compararlos con casos no validados.

<sup>9</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>10</sup> Una señal podría definirse como la aparición inesperada de una modificación cualitativa o cuantitativa de la tasa preexistente de comunicaciones.

<sup>11</sup> En los sistemas de vigilancia, las comunicaciones espontáneas son aquellas no solicitadas procedentes de usuarios finales o profesionales de la salud a una empresa, autoridad reguladora u otra organización que describan uno o varios presuntos sucesos relacionados con la salud de una persona que haya utilizado uno o varios productos cosméticos.

## 4.1. Acciones posteriores por parte de una persona responsable

### 4.1.1. Análisis de los datos

Es posible que se constate un problema para la salud humana a partir de una comunicación o, más probablemente, de varias comunicaciones de efectos graves no deseados similares asociados con el mismo producto. Cuando sea necesario, debe realizarse un análisis de tendencias que tenga en cuenta la naturaleza, severidad o frecuencia. Puede suceder que también influyan posibles factores de predisposición por parte de los usuarios finales que hayan sufrido el efecto no deseado.

Cuando se detecte de este modo un problema para la salud humana, deben realizarse más análisis para determinar, siempre que sea posible, el potencial mecanismo del efecto no deseado.

### 4.1.2. Inclusión en el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos

El anexo I del Reglamento sobre cosméticos exige la inclusión en el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos de «Todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados del producto cosmético o, cuando proceda, de otros productos cosméticos», y señala que «Esta descripción incluirá datos estadísticos.».

Se ofrece orientación específica sobre este tema en otras directrices elaboradas por la Comisión Europea (ref.: Anexo I, Directrices).

### 4.1.3. Información al público

El Reglamento sobre cosméticos exige que los datos existentes sobre los efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización de un producto cosmético se hagan accesibles al público por los medios adecuados<sup>12</sup>.

Si bien esta información ha de ponerse a disposición del público previa solicitud, no tiene por qué publicarse. El contenido debe presentarse de manera coherente y seguir las recomendaciones descritas en las directrices para la información al público (referencia pendiente de actualización).

Toda comunicación sobre información en materia de cosmetovigilancia debe tener en cuenta el nivel de comprensión de los lectores. Deben aportarse datos sobre los niveles de causalidad y los niveles de gravedad. Para que tengan sentido, los datos sobre cosmetovigilancia no deben presentarse de forma aislada, sino que deben relacionarse con los datos de mercado.

### 4.1.4. Medidas correctoras

En caso necesario, una empresa puede emprender una serie de acciones tras la evaluación de los datos de vigilancia del mercado, junto con otras fuentes de datos sobre seguridad. Las medidas adoptadas deben ser proporcionales a la naturaleza y a la frecuencia del efecto grave no deseado y estar sujetas al mismo ejercicio riguroso de evaluación de riesgos por parte de las autoridades competentes (véase más adelante). Estas medidas pueden incluir un cambio en las instrucciones de uso, el etiquetado, las advertencias o la fórmula, así como la recuperación o retirada del producto, o bien cualquier otra medida necesaria para proteger la salud del usuario final. Si un efecto grave no deseado requiere medidas correctivas, estas han de ser notificadas a la misma autoridad competente a la que se haya notificado inicialmente dicho efecto. Esta autoridad competente debe informar a las demás autoridades competentes de la Unión.

<sup>12</sup> Artículo 21 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

## 4.2. Acciones posteriores por parte de las autoridades competentes

Las autoridades competentes pueden llevar a cabo acciones posteriores a las notificaciones de efectos graves no deseados con fines de control del mercado, análisis del mercado, evaluación e información al usuario final en el contexto de los artículos 25, 26 y 27 del Reglamento (incumplimiento y cláusula de salvaguardia).

### 4.2.1. Análisis de tendencias o detección de señales

La detección, por parte de una autoridad competente, de una señal o una tendencia a partir de la comunicación de un efecto grave no deseado podría conducir a una investigación específica en el país correspondiente; la persona responsable debe ser informada de la investigación para que pueda proporcionar a la autoridad competente investigadora la información necesaria para analizar la tendencia o señal. El análisis de la señal debe seguir principios avanzados de evaluación de riesgos, como por ejemplo los descritos por el Consejo Internacional para la Gestión de Riesgos<sup>13</sup>.

Si las autoridades competentes deciden seguir investigando a escala europea, la persona responsable y la Comisión Europea deben ser informadas de ello.

Salvo en el caso de que sea necesario actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana, la persona responsable deberá tener la oportunidad de exponer su punto de vista antes de que se adopte cualquier decisión.

### 4.2.2. Información facilitada al usuario final por las autoridades competentes

Las autoridades competentes podrán publicar boletines periódicos sobre los datos de vigilancia del mercado de los cosméticos, en particular en sus respectivos sitios web. Si los datos sobre los efectos graves no deseados, incluidos los resultados de las evaluaciones de causalidad y el análisis estadístico, se divulgan a través de este medio, las personas responsables de las empresas afectadas deben ser debidamente informadas antes de dicha publicación en caso de que se mencione la denominación comercial del producto.

Los riesgos de una difusión al público de casos aislados de efectos graves no deseados deben evaluarse cuidadosamente. Toda comunicación sobre datos de cosmetovigilancia debe tener en cuenta el nivel de comprensión de los lectores. Para que tenga sentido, la información sobre cosmetovigilancia no debe presentarse de forma aislada, sino que debe situarse en el contexto adecuado. Han de aportarse datos sobre los niveles de causalidad y los niveles de gravedad.

La comunicación precisa y oportuna de nuevos datos sobre riesgos es una parte esencial de la cosmetovigilancia. La comunicación de los riesgos es una fase importante de la gestión de riesgos y una actividad destinada a minimizarlos. Los usuarios finales y los profesionales sanitarios necesitan información exacta y eficazmente transmitida sobre los riesgos asociados a los productos cosméticos así como sobre otros factores que influyan en tales riesgos. Ante la importancia de la comunicación de los riesgos, se recomienda consultar a los expertos apropiados.

<sup>13</sup> *Risk Governance, Towards an Integrative Approach*, Ginebra, Consejo Internacional para la Gestión de Riesgos, enero de 2006 (<http://www.irgc.org>).

## ANEXO 1

### Evaluación de la Causalidad de los Efectos No Deseados Provocados por Productos Cosméticos

#### RESUMEN

Un grupo de expertos ha elaborado un método de evaluación de la causalidad en relación con los posibles efectos no deseados que pudiesen estar provocados por productos cosméticos.

Este método, que es reproducible, racional, armonizado y estandarizado, tiene por objeto evaluar las relaciones de causa-efecto entre los productos cosméticos y unos efectos clínicos o paraclínicos dados.

El método se basa en seis criterios, repartidos en dos grupos, que se utilizan para calcular una puntuación cronológica y otra semiológica.

Por regla general, el método debe utilizarse por separado para cada producto cosmético, sin tener en cuenta el nivel de causalidad de los productos asociados.

El nivel de causalidad se establece mediante una tabla de decisión en la que se combinan las puntuaciones.

El método ofrece cinco niveles de causalidad: muy probable, probable, no claramente atribuible, poco probable y excluida.

Los sistemas de vigilancia sanitaria tienen dos objetivos fundamentales:

- registrar e identificar efectos no deseados en los seres humanos causados, directa o indirectamente, por una técnica, un tratamiento o un producto;
- analizar los datos recopilados para poner en marcha medidas correctoras o preventivas.

El proceso de vigilancia sirve para diversas actividades en varios ámbitos: ampliación de conocimientos, epidemiología, control del mercado, detección de señales y alertas.

Los efectos no deseados pueden producirse de manera aleatoria, estar relacionados con determinadas circunstancias o combinaciones de circunstancias o estar ligados a aspectos concretos de cada individuo.

Por una serie de razones, especialmente de carácter epidemiológico, puede resultar útil disponer de una lista de los efectos ya conocidos para observar su frecuencia y analizar con detenimiento sus factores determinantes. Combinando la frecuencia y la gravedad de los efectos no deseados, es posible determinar su grado de importancia, que es uno de los factores fundamentales en la gestión de los riesgos.

Sin embargo, es esencial poder detectar efectos no deseados con independencia de los conocimientos científicos actuales, especialmente de los conocimientos científicos del notificador y del encargado de la vigilancia. Por tanto, es de vital importancia no eliminar efectos no deseados que se hayan comunicado debido a que no pueda establecerse ningún nexo causal.

Todos los profesionales de la salud admiten que los efectos no deseados causados por productos para la salud no pueden evaluarse de un modo puramente subjetivo.

Las consecuencias que se derivan de tales evaluaciones en términos de salud y de decisiones de la industria son suficientemente significativas como para justificar la utilización de un método de diagnóstico objetivo y específico.

El objetivo de tales «métodos de evaluación de la causalidad» es estimar el alcance de la relación de causa-efecto entre uno (o varios) productos para la salud y la aparición de un efecto no deseado.

Como se trata de un enfoque estandarizado, su principal ventaja es eliminar las divergencias de opinión entre los observadores individuales [1 a 3]. Estos métodos se aplican de forma generalizada a la mayor parte de los productos para la salud en Francia, y se recomiendan a nivel europeo para los productos cosméticos (Colipa [7], Consejo de Europa [8]). En Francia, el primer método de evaluación de la causalidad utilizado y publicado fue el método de causalidad de la farmacovigilancia [4 y 5], pero no había ningún método armonizado en el país para los productos cosméticos.

A petición de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (AFSSAPS) de Francia, un grupo de expertos elaboró un método de evaluación de la causalidad adaptado a las características específicas de los efectos no deseados imputables al uso de productos cosméticos.

El enfoque seguido al desarrollar esta herramienta estableció una serie de principios:

- Objetivo: desarrollar un método genérico aplicable a todos los productos cosméticos y a cualquier tipo de efecto observado.
- Finalidad del método: poder establecer un grado de relación entre un producto cosmético sospechoso y un efecto no deseado que se haya observado.
- Identificación de los criterios pertinentes para establecer una relación de causa-efecto.
- Análisis de estos criterios basado en los resultados previstos y las ponderaciones que se les apliquen.
- Combinación de estos criterios utilizando una tabla de decisión.
- Doble validación del método:
  - teórica, comprobando la pertinencia de los resultados obtenidos;
  - experimental, utilizando el método en situaciones reales.

Como ocurre con todos los métodos de evaluación de la causalidad [6], la puesta en práctica de este método:

- solo es posible una vez que se ha recogido una cantidad mínima de información;
- debe llevarse a cabo de forma separada para cada producto cosmético utilizado antes de la aparición del efecto no deseado;
- puede requerir una evaluación médica especializada, lo que se recomienda en casos complejos, o si se considera que existe una repercusión grave en la salud del usuario.

Esta búsqueda de información debe permitir identificar cualquier otra causa, distinta del producto cosmético, que sea el origen más probable del efecto no deseado.

El grupo de expertos ha establecido una serie de criterios intrínsecos, que no requieren datos distintos de los recogidos en los casos individuales, para calcular dos tipos de puntuaciones:

- una puntuación cronológica y
- una puntuación semiológica.



### *Puntuación cronológica*

La puntuación cronológica se calcula a partir de la información sobre la secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición de los síntomas.

La secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición del presunto efecto no deseado podrá ser:

- compatible, es decir, normal dados los síntomas comunicados;
- solo parcialmente compatible, es decir, inusual dados los síntomas comunicados;
- desconocida;
- incompatible, cuando el efecto clínico o paraclínico se haya producido antes de que se utilizara el producto cosmético o cuando el periodo previo a la aparición de los síntomas observados sea demasiado corto.

Si la secuencia temporal es incongruente, el efecto no deseado no puede atribuirse al uso del producto cosmético en cuestión.

### *Puntuación semiológica*

La puntuación semiológica se calcula a partir de la información sobre la naturaleza del efecto no deseado y sobre los resultados de los exámenes adicionales específicos que se hayan llevado a cabo o de una reexposición al producto cosmético.

#### *a) Sintomatología*

La sintomatología se define como el conjunto de los síntomas que se registran con la mayor exhaustividad posible durante la investigación de un caso y que permiten el establecimiento de un diagnóstico. La falta de un diagnóstico no impide utilizar este método.

La sintomatología es evocativa del uso de un producto cosmético cuando los síntomas observados se corresponden con la naturaleza del producto o con su modo de utilización en lo que se refiere a su ubicación, efecto o evolución.

En caso contrario, es solo parcialmente evocativa o no evocativa de este uso.

En algunos casos, factores que pueden haber contribuido al efecto no deseado, por ejemplo, atenuando o acentuando su manifestación clínica, aparecen al recogerse la información. Aunque estos factores pueden desempeñar un papel importante, en aras de la simplificación, no se han tenido en cuenta en este método.

### *b) Exámenes adicionales (EA)*

Los exámenes adicionales deben ser fiables y específicos en relación con los efectos observados, y han de ser efectuados por un médico especialista.

Los resultados de estos exámenes se clasifican como sigue:

- EA (+): positivo;
- EA (-): negativo;
- EA (?): si no se realizaron exámenes o si los resultados fueron poco concluyentes.

### *c) Reexposición al producto cosmético (R)*

Una vez que los signos clínicos remiten, existen tres posibilidades en caso de recurrencia de los efectos tras una nueva exposición al producto cosmético, ya sea accidental o no:

- R (+, positiva): la sintomatología inicial se repite con la misma intensidad o con una intensidad mayor cuando el usuario vuelve a exponerse al producto;
- R (?): no tiene lugar una reexposición al producto o las condiciones de la exposición posterior no son idénticas a las de la primera exposición;
- R (-, negativa): el efecto no se repite cuando el usuario vuelve a exponerse al producto.

Para que se considere que una reexposición da un resultado negativo, debe tener lugar en condiciones similares de utilización del producto cosmético (un producto idéntico con el mismo procedimiento de uso, una duración idéntica, etc.) sin que se produzca un efecto no deseado idéntico (síntomas y localización idénticos, la misma secuencia temporal antes de la aparición, etc.).

Estas puntuaciones, combinadas en una tabla de decisión (cuadro 1) o en un árbol de decisión (cuadro 2), permiten obtener cinco niveles de causalidad: muy probable, probable, no claramente atribuible, improbable y excluida.

En esta tabla de decisión, en principio se excluye la causalidad si se considera que la secuencia temporal previa al efecto es incompatible.

Cuando otras etiologías puedan ser la causa de un efecto no deseado observado, éstas debilitan la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión, de modo que la causalidad se reduce en un nivel, pero nunca se excluye.

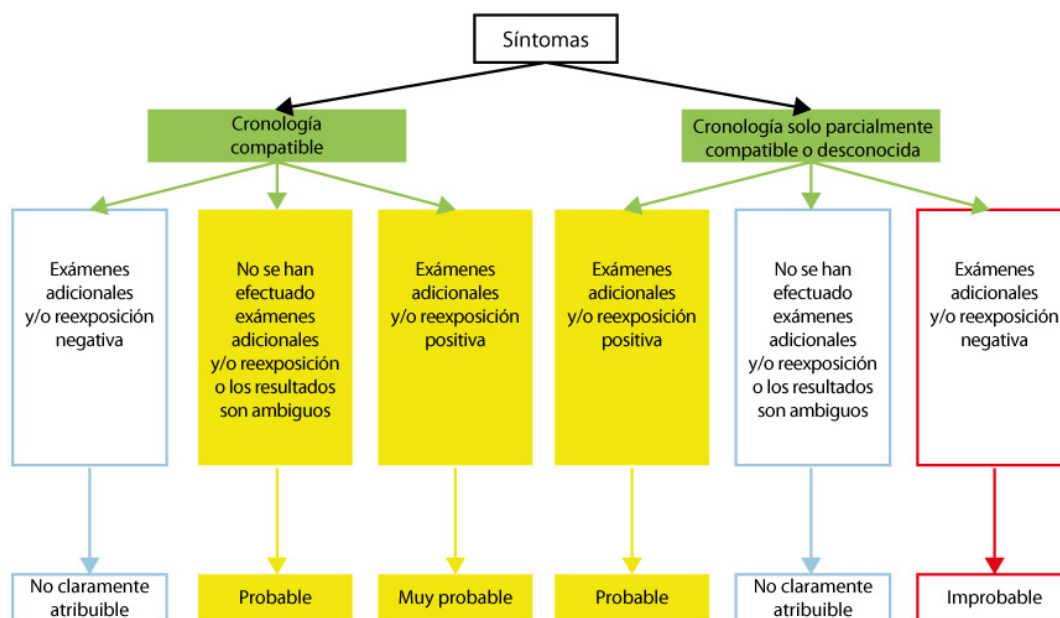
En cualquier caso, si se demuestra, de forma validada y documentada por un médico, la existencia de otra etiología que explique el efecto no deseado que se ha observado, la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión queda excluida en este caso particular. Esta otra etiología debe estar validada por un médico especialista en el área de que se trate y, siempre que sea posible, ha de notificarse por escrito.

Los casos excluidos se reevaluarán periódicamente, conforme a los avances de los conocimientos científicos.

**Cuadro 1: tabla de decisión**

Síntomas	EVOCATIVO del uso del producto cosmético			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVO del uso del producto cosmético		
	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -
Secuencia temporal entre la exposición y la aparición de los síntomas						
Compatible	Muy probable	Probable	No claramente atribuible	Probable	No claramente atribuible	Improbable
Sólo parcialmente compatible o desconocida	Probable	No claramente atribuible	Improbable	No claramente atribuible	Improbable	Improbable
Incompatible	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida

**Cuadro 2: árbol de decisión**



**Síntomas:** En caso de que los síntomas sean no evocativos (no sugieran el efecto del producto), el grado final de la relación causal disminuye en un nivel (de muy probable a probable, de probable a no claramente atribuible, de no claramente atribuible a improbable).

**Cronología compatible:** Una secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de síntomas así como entre la interrupción del uso del producto y la desaparición de los síntomas que resulte plausible desde un punto de vista médico y pueda anticiparse razonablemente para este tipo de uso del producto y efecto no deseado. La relación causal quedará **excluida** en caso de que la cronología no sea compatible.

Esta tabla de decisión se ha utilizado para establecer las siguientes definiciones:

Causalidad MUY PROBABLE	<p>Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible.</p> <p>Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados <sup>(1)</sup> y han dado positivo o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> ha dado positivo.</p>
Causalidad PROBABLE	<p>Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible.</p> <p>Y no se han realizado exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> ni ha tenido lugar una reexposición al producto <sup>(2)</sup> o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos.</p>
	O bien:
	<p>Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida.</p> <p>Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados <sup>(1)</sup> y han dado positivo o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> ha dado positivo.</p>
	O bien:
Causalidad NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE	<p>Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible.</p> <p>Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados <sup>(1)</sup> y han dado positivo o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> ha dado positivo.</p>
	O bien:
	<p>Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida.</p> <p>Y no se han realizado exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> ni ha tenido lugar una reexposición al producto <sup>(2)</sup> o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos.</p>
	O bien:
Causalidad NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE	<p>Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible.</p> <p>Y no se han realizado exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> ni ha tenido lugar una reexposición al producto <sup>(2)</sup> o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos.</p>
	O bien:
	<p>Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto.</p> <p>La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida.</p> <p>Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados <sup>(1)</sup> y han dado positivo o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> ha dado positivo.</p>
	O bien:

Causalidad POCO PROBABLE	Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. Y los exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> han dado negativo.
	O bien:
	Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. Y los exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> han dado negativo.
	O bien:
	Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. Y no se han realizado exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> ni ha tenido lugar una reexposición al producto <sup>(2)</sup> o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos.
O bien:	
	Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. Y los exámenes adicionales adecuados y específicos <sup>(1)</sup> o bien la reexposición al producto <sup>(2)</sup> han dado negativo.
Causalidad EXCLUIDA	La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es incompatible. Se ha demostrado otra etiología, que ha sido documentada y validada por un médico.

(1) Los exámenes adicionales que se realicen para determinar objetivamente un efecto no deseado deben ser específicos y adecuados: deben seguir un protocolo establecido previamente y permitir una interpretación normalizada. Estos exámenes específicos y adecuados deben estar claramente definidos.

(2) Cualquier reexposición al producto puede producirse de forma controlada o accidental. El usuario puede exponerse de nuevo espontáneamente al producto que le haya causado el efecto no deseado o la reexposición puede tener lugar en el marco de un protocolo específico.

Un método de evaluación de la causalidad es una herramienta clave para garantizar que se adopte un enfoque uniforme y riguroso a efectos de evaluar hasta qué punto existe una vinculación entre los productos para la salud y la aparición de efectos no deseados. Sigue siendo esencial que se utilice este instrumento de evaluación junto con conocimientos clínicos y de los productos en cuestión.

El método que se propone en este documento, que debe aplicarse específicamente a los productos cosméticos, complementa los métodos de uso común con otros productos para la salud.

Este método no debe considerarse definitivo *per se* y ha de actualizarse para tener en cuenta la experiencia que se adquiera con una utilización a gran escala.

## Referencias

1. B. Bégaud, A. Boisseau, H. Albin. *Comparaison de quatre méthodes d'imputabilité des effets indésirables des médicaments* [Comparación entre cuatro métodos de imputabilidad de los efectos no deseados de los medicamentos]. *Thérapie*, 1981, 36, 65-70.
2. H. Albin, B. Bégaud, A. Boisseau, J. Dangoumeau. *Validation des publications d'effets indésirables par une méthode d'imputabilité* [Validación de las publicaciones de efectos no deseados mediante un método de imputabilidad]. *Thérapie*, 1980, 35, 571-76.
3. J.C. Péré, B. Bégaud, F. Haramburu, H. Albin. *Comparaison des méthodes d'imputabilité: modélisation et méthodologie* [Comparación entre los métodos de imputabilidad: modelización y metodología]. *Thérapie*, 1984, 39, 279-89.
4. J. Dangoumeau, J.C. Evreux, J. Jouglard. *Méthode d'imputabilité des effets indésirables des médicaments* [Método de imputabilidad de los efectos no deseados de los medicamentos]. *Thérapie*, 1978, 33, 373-81.
5. B. Bégaud, J.C. Evreux, J. Jouglard, G. Lagier. *Actualisation de la méthode utilisée en France* [Actualización del método utilizado en Francia]. *Thérapie*, 1985, 40, 11-8.
6. G. Lagier, M. Vincens, B. Lefebure, J.H. Frêlon. *Imputation médicament par médicament en pharmacovigilance* [Imputación por medicamento en la farmacovigilancia]. *Thérapie*, 1983, 38, 295-302.
7. Colipa: Directrices sobre la gestión de los informes de incidentes no deseados, 23 de agosto de 2005 (web: <http://www.colipa.eu/publications.html?Itemid=0&catid=2&task=viewprod&id=62>).
8. Consejo de Europa, Comité de Ministros, 979ª reunión de los representantes de los ministros: Resolución ResAP(2006)1E sobre un sistema de vigilancia de los efectos no deseados de los productos cosméticos (cosmetovigilancia) en Europa para proteger la salud pública (web: <http://www.coe.int>).

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (2013/674/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) Resulta esencial que los productos cosméticos disponibles en el mercado de la Unión Europea sean seguros para la salud humana siempre que se usen en condiciones de utilización normales y razonablemente previsibles. A tal fin, en virtud del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, los productos cosméticos deben someterse a una evaluación de la seguridad que permita determinar que son seguros en dichas condiciones.

(2) El operador designado como persona responsable de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 debe garantizar que, para cada producto cosmético que se introduzca en el mercado de la Unión Europea, se elabore un informe sobre su seguridad basado en la información pertinente y de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

(3) A fin de que todas las empresas, y en especial, las pequeñas y medianas empresas, comprendan los requisitos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, dicho Reglamento exige que la Comisión adopte las directrices adecuadas.

(4) La presente Decisión establece directrices adecuadas en relación con el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, a cuya elaboración han contribuido las partes interesadas pertinentes, como representantes de pequeñas y medianas empresas.

(5) Las directrices deben ayudar a las personas responsables a cumplir sus obligaciones normativas. No obstante, su objetivo no es reemplazar los conocimientos y la experiencia del evaluador cualificado de la seguridad, según se establece en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, que debe ser el único profesional autorizado para realizar la evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se señala en la parte B del anexo I.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

Las directrices establecidas con el fin de facilitar a las empresas el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos figuran en el anexo de la presente Decisión.

<sup>1</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

## Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

### Directrices relativas al Anexo I del reglamento (CE) Nº 1223/2009

#### 1. INTRODUCCIÓN

En virtud del artículo 11 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, debe elaborarse un expediente de información sobre el producto antes de introducirlo en el mercado. Dicho expediente de información sobre el producto debe actualizarse siempre que sea necesario, estar disponible en formato electrónico u otro, en la dirección de la persona responsable indicada en la etiqueta y estar a disposición de las autoridades competentes a efectos de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del último lote del producto.

El elemento más importante del expediente de información sobre el producto, desde el punto de vista de la seguridad, es el informe sobre la seguridad del producto cosmético mencionado en el artículo 10, apartado 1. Los demás elementos son una descripción clara del producto cosmético, una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, y la información sobre los experimentos con animales<sup>2</sup>.

Si la persona responsable de redactar el informe sobre la seguridad del producto cosmético no es el fabricante del producto, deberá garantizar que tiene acceso a todas las competencias técnicas y científicas necesarias para obtener información fiable sobre la seguridad del producto cosmético y a una evaluación adecuada de la seguridad para demostrar que el producto del que es responsable es seguro de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009. Por lo tanto, podrá tener que involucrar no solo al evaluador de la seguridad, sino también al fabricante, a los proveedores de las materias primas y a otros expertos técnicos.

En cualquier caso, la persona responsable velará por que el uso previsto del producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tengan en cuenta en la evaluación de la seguridad; por que se utilice un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes; y por que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se actualice con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

<sup>3</sup> Artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n o 1223/2009.



La evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se establece en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, será efectuada por un evaluador de la seguridad debidamente cualificado. La persona responsable y el evaluador de la seguridad deberán trabajar en estrecha colaboración para garantizar que la seguridad del producto se evalúa y se documenta adecuadamente y que la evaluación esté siempre actualizada. La persona responsable y el evaluador de la seguridad deberán reunir toda la información necesaria de conformidad con la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

El informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá ser transparente, fácilmente comprensible y estar bien argumentado.

El informe sobre la seguridad del producto cosmético es un importante texto técnico que consta de varios módulos en el que la información requerida en la parte A puede almacenarse en diferentes bases de datos. El informe, que deberá contener, como mínimo, toda la información indicada en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, deberá aparecer bajo los mismos epígrafes u otros similares para facilitar su referencia a las autoridades competentes. No obstante, podrá resultar suficiente con facilitar, bajo cada epígrafe, una referencia clara a un documento que contenga la información y que esté disponible en formato electrónico o impreso.

## 2. ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1223/2009 — INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, el informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá contener «como mínimo» la información exigida en cada uno de los epígrafes de las partes A y B.

La parte A tiene por objeto reunir toda la información necesaria para evaluar la seguridad del producto, mientras que la parte B expone el razonamiento, partiendo de los datos, para extraer conclusiones en relación con la seguridad del producto.

La estructura y el contenido del informe sobre la seguridad deberán reflejar los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009. No obstante, si el informe no contiene directamente la información exigida, se facilitará una referencia a otra fuente disponible.

La persona responsable garantizará que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se mantiene actualizado en consonancia con la información adicional pertinente de la que se tenga conocimiento una vez que el producto haya sido introducido en el mercado<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

### 3. PARTE A — INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

La parte A del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto recopilar los datos necesarios para probar que el producto cosmético es seguro. Esta información permitirá al evaluador de la seguridad identificar y cuantificar claramente, basándose en los peligros identificados, los riesgos que un producto cosmético puede representar para la salud humana. Un peligro puede surgir, por ejemplo, de las materias primas, el proceso de fabricación, el embalaje, las condiciones de uso del producto, las especificaciones microbiológicas, las cantidades utilizadas, el perfil toxicológico de las sustancias, etc.

Como la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 requiere que, como mínimo, se facilite la información que figura en sus epígrafes, cualquier discrepancia con respecto a los requisitos de la parte A deberá justificarse.

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 figuran los datos que deberán estar disponibles «como mínimo» para que el evaluador de la seguridad pueda efectuar la correspondiente evaluación.

Además de la información mínima enumerada en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, el evaluador de la seguridad podrá utilizar cualquier otra información adicional siempre que sea pertinente. Por otro lado, el evaluador o la persona responsable podrá considerar que, en función del tipo de producto, algunos de los datos exigidos no son pertinentes o necesarios para evaluar la seguridad del producto (por ejemplo, el ensayo de eficacia conservante). En este caso, la ausencia de información específica deberá justificarse claramente en la parte A y el asesor de la seguridad repetirá y validará la justificación en su razonamiento en la parte B. La persona responsable comprobará la presencia de la información requerida o, en su ausencia, de la justificación.

La información exigida en la parte A podrá extraerse de cualquier fuente fiable, como por ejemplo, información de proveedores, bibliografía científica, experiencia obtenida con categorías de productos similares o diferentes, resultados de estudios sobre el propio producto o sobre las sustancias que contiene, datos disponibles sobre formulaciones similares o modelos informáticos. El informe sobre la seguridad pondrá de relieve la pertinencia de los datos en relación con el producto.

Las orientaciones publicadas por los comités científicos de la UE que trabajan con cuestiones relativas a la evaluación del riesgo<sup>5</sup>, así como las recomendaciones de las autoridades nacionales competentes u organizaciones profesionales pueden proporcionar ayuda útil.

#### 3.1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es facilitar la composición cuantitativa y cualitativa exacta del producto acabado, empezando por las materias primas. Las materias primas son sustancias o mezclas utilizadas en la fabricación del producto cosmético. Deberá indicarse la función prevista de cada sustancia.

<sup>5</sup> The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation [«Notas orientativas del CCSC para la experimentación de sustancias cosméticas y la evaluación de su seguridad»], 8ª revisión, SCCS/1501/12, y sus posteriores actualizaciones.

Se especificará la composición completa del producto, indicando el nombre y la identidad (información cualitativa) de cada materia prima (incluida la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y la cantidad de cada materia prima, indicando el porcentaje en peso (información cuantitativa). No se utilizarán intervalos, excepto en el caso de que pueda justificarse (por ejemplo, viscosidad o reguladores del pH). Si es inevitable indicar intervalos de concentración, los cálculos y las consideraciones toxicológicas se basarán en la cifra más alta de concentración. También puede resultar útil indicar el proveedor o proveedores de las materias primas.

Todas las sustancias que forman parte de la composición de las mezclas comerciales proporcionadas como materias primas (incluidos los antioxidantes, quelantes, agentes tampón, disolventes, otro tipo de aditivos o conservantes añadidos directamente) se identificarán y cuantificarán en la fórmula del producto acabado. Lo mismo se aplica a todas las sustancias añadidas indirectamente al producto, como los conservantes utilizados para conservar las materias primas. Se indicará la función prevista de cada sustancia.

Cuando estén presentes sustancias bien definidas químicamente, deberá indicarse su cantidad y fórmula molecular junto con sus especificaciones analíticas (grado de pureza, identificación de impurezas importantes, criterios y métodos de ensayo utilizados).

En el caso de ingredientes complejos, se indicará su naturaleza y cantidad junto con una definición clara de la mezcla y del material o materiales utilizados a fin de identificar las sustancias con relación a su composición y efectos (procesos de fabricación y purificación, incluidos los procesos físicos, químicos, enzimáticos, biotecnológicos y microbiológicos). Deberán facilitarse los criterios de pureza y los métodos de ensayo. Entre los ejemplos de ingredientes complejos cabe mencionar los de origen mineral, botánico, animal o biotecnológico. 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)<sup>6</sup>.

En el caso de una mezcla de sustancias químicamente bien definidas e ingredientes complejos, también se aplicarán las orientaciones anteriores.

Cuando un compuesto perfumante (o aroma) formado por una mezcla de ingredientes perfumantes (o aromas) y componentes funcionales con propiedades aromatizantes, de intensificación de los aromas, de protección contra malos olores o de componentes que facilitan el mezclado, se formula y se añade intencionadamente a un producto cosmético para que desprenda una esencia (o aroma) o para cubrir un mal olor, su identificación incluirá el nombre y el código así como la identidad del proveedor. La información cuantitativa y cualitativa sobre las sustancias reguladas incluidas en el compuesto perfumante (o aroma) y la información pertinente para una evaluación de la seguridad será comunicada a la persona responsable y al evaluador de la seguridad y se incluirá en el informe sobre la seguridad.

### 3.2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es describir las especificaciones fisicoquímicas pertinentes de las sustancias o mezclas utilizadas y del propio producto cosmético. Dichas especificaciones son cruciales para evaluar correctamente la seguridad, ya que pueden influir en la seguridad del producto cosmético. Por ejemplo, las propiedades fisicoquímicas, en combinación con otra información, pueden ayudar al evaluador de la seguridad a determinar la necesidad de investigar parámetros toxicológicos pertinentes.

<sup>6</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-6.2, pp. 35-36.

Además, las características fisicoquímicas de las sustancias o mezclas y productos acabados conforman el punto de referencia en función del cual los productos y las materias primas se pueden considerar aceptables desde el punto de vista de la calidad<sup>7</sup>.

Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético también requiere la realización de una evaluación de la estabilidad del producto cosmético en condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles. El objetivo es evaluar si la estabilidad del producto cosmético afecta a la seguridad y a la calidad del producto, y utilizar la información para determinar su duración mínima y el plazo después de la apertura (PAO).

### *3.2.1. Características fisicoquímicas de las sustancias o mezclas*

Esta descripción incluirá las propiedades fisicoquímicas más relevantes de cada sustancia y mezcla contenidas en el producto, por ejemplo, identificación química, forma física, peso molecular, solubilidad, coeficiente de reparto, pureza de la sustancia, otros parámetros relevantes para la caracterización de las sustancias específicas y las mezclas, y, para los polímeros, el intervalo y el peso molecular medio.

En su caso, la curva de la distribución de los tamaños de las partículas de las sustancias deberá incluirse en las características fisicoquímicas, especialmente para los nanomateriales.

Los fabricantes de cosméticos velarán por que los proveedores documenten debidamente las especificaciones de las materias primas, que deberán estar disponibles para cada materia prima que se utilice efectivamente en el producto. Dependiendo de la función puede resultar necesario aportar especificaciones adicionales. Para los absorbentes de rayos ultravioleta, por ejemplo, deberá indicarse los espectros de absorción.

Para cada descripción de las especificaciones y características fisicoquímicas (de cada sustancia y mezcla contenida en el producto), deberán indicarse los métodos de referencia en el informe sobre la seguridad.

### *3.2.2. Características fisicoquímicas del producto cosmético acabado*

Esta descripción contendrá las especificaciones del producto acabado. Cada especificación deberá indicarse con los límites pertinentes, por ejemplo, pH entre 5.5 y 6.5.

Para cada descripción de las especificaciones y las características fisicoquímicas del producto acabado, se indicarán los métodos de referencia en el informe sobre la seguridad del producto cosmético.

### *3.2.3. Estabilidad del producto cosmético*

Habida cuenta de la exigencia de evaluar la estabilidad del producto cosmético en condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, si la estabilidad depende de las condiciones de almacenamiento, la información sobre dichas condiciones deberá transmitirse a toda la cadena de suministro y, en caso de que sea pertinente para el usuario final, deberá indicarse en el etiquetado del producto.

Se describirá la metodología empleada para determinar la duración mínima del producto. Deberá mencionarse cualquier precaución específica de conservación.

<sup>7</sup> Este punto es relevante en relación con las buenas prácticas de fabricación y es tratado de forma explícita en la norma EN ISO 22716:2007 pertinente. Más concretamente, cumple los requisitos de la liberación de las materias primas y del producto acabado.

Toda la información disponible utilizada para justificar la duración mínima indicada se mencionará en el informe sobre la seguridad. A fin de determinar la coherencia del estudio de estabilidad realizado y comprobar la pertinencia de la fecha de duración mínima elegida para el producto, la descripción de los ensayos específicos para el estudio de estabilidad y los resultados de dichos ensayos se incluirán en el informe sobre la seguridad del producto cosmético. Por otra parte, también deberá facilitarse la siguiente información:

- 1) pruebas de que la composición del producto utilizado para el ensayo de estabilidad se corresponde con el producto introducido en el mercado;
- 2) los resultados del estudio de la eficacia conservante, en su caso<sup>8</sup>;
- 3) si procede, el plazo después de la apertura (PAO)<sup>9</sup> y su justificación.

El CCSC ha recomendado que «se realicen los ensayos de estabilidad pertinentes, adaptados al tipo de producto cosmético y a su uso previsto. Para garantizar que el tipo de envase y embalaje utilizado no produce problemas de estabilidad, se están llevando a cabo en la actualidad ensayos de estabilidad con envases inertes y con aquellos que se prevé utilizar en el mercado»<sup>10</sup>.

### 3.3. Calidad microbiológica

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es determinar las especificaciones microbiológicas aceptables de las materias primas (sustancias o mezclas) y del producto acabado desde un punto de vista microbiológico. De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, se prestará especial atención a las especificaciones microbiológicas de los productos cosméticos que se prevé utilizar en partes sensibles del cuerpo y en grupos de población específicos. Por otra parte, la información relativa a la calidad microbiológica es esencial para justificar la eficacia del sistema de conservación y justificar la duración mínima indicada del producto cosmético almacenado en las condiciones adecuadas así como el plazo después de la apertura (PAO)<sup>11</sup> del producto acabado en términos de seguridad.

Las especificaciones microbiológicas de las materias primas (sustancias o mezclas) y del producto cosmético formarán parte de la evaluación de la seguridad. Deberá prestarse especial atención a las especificaciones microbiológicas de los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en la piel lesionada (como productos específicos para pieles con dermatitis atópica o irritadas), en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada o en personas inmunodeficientes.

#### 3.3.1. Calidad microbiológica de sustancias y mezclas

Los principales parámetros que indican la calidad microbiológica son el nivel original de contaminación y la posibilidad de crecimiento microbiano. Deberá prestarse especial atención a las materias primas (sustancias y mezclas) más susceptibles al crecimiento microbiano (mezclas acuosas, materiales ricos en proteínas, materias primas vegetales o animales). Por otro lado, hay materias primas que no favorecen el crecimiento microbiano, como los disolventes orgánicos.

<sup>8</sup> Véase la sección 3.3 sobre calidad microbiológica.

<sup>9</sup> Véase «Aplicación práctica del artículo 6, apartado 1, letra c), de la Directiva sobre cosméticos (Directiva 76/68/CEE del Consejo, DO L 262 de 27.9.1976, p. 169): Etiquetado de la duración del producto: «Plazo después de la apertura», en:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>10</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4-3.3, p. 74.

<sup>11</sup> La fecha de duración mínima es la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en las condiciones adecuadas, sigue cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo seguro; el plazo después de la apertura es el período de tiempo después de la apertura durante el cual se puede utilizar el producto sin daño alguno para el consumidor. Véase «Aplicación práctica del artículo 6, apartado 1, letra c), de la Directiva sobre cosméticos (76/68/CEE): Etiquetado de la duración del producto: «Plazo después de la apertura».

### 3.3.2. Calidad microbiológica del producto cosmético acabado

En relación con la susceptibilidad microbiológica, se distinguen tres categorías de productos:

- 1) Productos de bajo riesgo microbiológico (por ejemplo, productos con un contenido de alcohol > 20 %, productos basados en disolventes orgánicos, productos con un pH alto/bajo), para los que no se precisa realizar ensayos de eficacia conservante ni ensayos de la calidad microbiológica del producto acabado. No obstante, deberá proporcionarse una justificación científica.
- 2) Productos monodosis y productos que no se pueden abrir (por ejemplo, para los cuales el envase permite dosificar el producto sin que este entre en contacto con el aire), para los cuales solo es necesario realizar ensayos de la calidad microbiológica del producto acabado. No obstante, deberá proporcionarse una justificación científica.
- 3) Todos los demás productos, que precisan tanto un ensayo de eficacia conservante como un ensayo de la calidad microbiológica del producto acabado.

En las notas orientativas del CCSC se facilitan directrices específicas sobre la calidad microbiológica del producto acabado<sup>12</sup>.

### 3.4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es evaluar si el producto cosmético contiene sustancias añadidas a la formulación de forma no intencionada que puedan afectar a la seguridad.

Las impurezas son sustancias contenidas de forma no intencionada en las materias primas.

Una traza es una pequeña cantidad de una sustancia contenida de forma no intencionada en el producto acabado. Las trazas deberán evaluarse en relación con la seguridad del producto acabado. En el caso de presencia de trazas de sustancias prohibidas, también deberá presentarse prueba de su inevitabilidad técnica.

Las trazas pueden proceder de las siguientes fuentes: impurezas en las materias primas/sustancias, el proceso de fabricación, la potencial evolución química/interacción o la migración de sustancias en el producto que pudiese producirse en condiciones de almacenamiento normales o a través del contacto con el envase.

Habida cuenta de que las sustancias pueden migrar del envase a la formulación, se tendrán en cuenta las características pertinentes del material de envasado.

De conformidad con el punto 4 del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, la sección sobre «Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje» deberá abordar tres temas específicos:

- a) la pureza de las sustancias y mezclas;
- b) en el caso de trazas de sustancias prohibidas, la prueba de su inevitabilidad técnica;
- c) las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

<sup>12</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4-4, pp. 75-76.

En términos prácticos, dichos elementos podrán interpretarse como sigue:

- a) definición precisa de impurezas y trazas (véase 3.4.1);
- b) prueba de la inevitabilidad técnica de las sustancias prohibidas (véase 3.4.2);
- c) migración potencial de las sustancias del envase o posible deterioro del producto en contacto con el envase (véase 3.4.3).

Para el análisis de las impurezas y del material de embalaje, la información de los proveedores resulta de crucial importancia y se le dará preferencia.

#### *3.4.1. Pureza de las sustancias y mezclas*

La presencia de sustancias contenidas de forma no intencional, tales como impurezas y trazas, puede afectar a la seguridad del producto acabado. El informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá datos sobre la pureza de las materias primas (sustancias y mezclas) y la identificación de las sustancias no intencionadas toxicológicamente relevantes. Estas sustancias se tendrán en cuenta para realizar la evaluación de la seguridad del producto.

Las impurezas son sustancias contenidas en las materias primas de forma no intencionada.

Una traza es una cantidad pequeña de una sustancia incluida no intencionalmente en el producto acabado.

La presencia de trazas en el producto acabado puede evaluarse de dos formas:

- a) a través de las especificaciones/datos técnicos de cada materia prima, basándose en el conocimiento del proceso de fabricación de la materia prima (origen de la sustancia, proceso de producción, vía de síntesis, proceso de extracción, disolvente utilizado, etc.);
- b) a través de un análisis fisicoquímico de las posibles impurezas en las materias primas y, en caso necesario, en el producto final (por ejemplo, nitrosaminas que se generan potencialmente durante el proceso de fabricación o después de este).

En el punto 3.4.2 de las presentes directrices se abordan las trazas de sustancias prohibidas.

Para ciertas trazas se regulan los límites de concentración. En el caso de presencia de trazas de sustancias que no están prohibidas y para las cuales no hay límites reglamentarios de concentración, pero que pueden afectar a la seguridad de los consumidores, la evaluación de la seguridad deberá ser realizada por el evaluador de la seguridad.

#### *3.4.2. Pruebas de la inevitabilidad técnica de trazas de sustancias prohibidas*

Mientras que el procedimiento descrito en el punto 3.4.1 deberá seguirse para todas las trazas e impurezas conocidas a fin de evaluar su repercusión toxicológica, para las sustancias prohibidas presentes en forma de trazas en el producto acabado será necesario llevar a cabo una investigación más exhaustiva<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> En virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, las trazas de sustancias prohibidas solo están permitidas si técnicamente son inevitables y si no afectan a la seguridad de los productos cosméticos.

Cuando dicha presencia sea técnicamente inevitable, los fabricantes de cosméticos deberán facilitar pruebas de su inevitabilidad técnica, lo cual significa que deberán justificar la presencia de dichas trazas por todos los medios necesarios. La presencia de trazas de sustancias prohibidas deberá permanecer en el nivel más bajo razonablemente posible manteniendo buenas prácticas de fabricación. Además, el evaluador de la seguridad tendrá que decidir si sus niveles son toxicológicamente aceptables y si el producto continúa siendo seguro.

Especialmente en el caso de sustancias carcinógenas y genotóxicas sin umbral<sup>14</sup>, la industria cosmética deberá seguir mejorando sus buenas prácticas a fin de eliminar dichas sustancias [principio del valor más bajo razonablemente posible, «ALARA» en sus siglas en inglés<sup>15</sup>] en el producto cosmético acabado. El aspecto más importante es garantizar la protección de la salud humana, según establece el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

Las trazas generadas por la degradación de sustancias dentro del producto final (cuestiones de estabilidad), por problemas de conservación o de transporte, o por la interacción de materias primas deberán evitarse con buenas prácticas de fabricación o, de ser posible, a través de la reformulación del producto.

### 3.4.3. Las características pertinentes del material de embalaje

El material de embalaje está formado por el recipiente (o embalaje primario) que está en contacto directo con la formulación. Las características relevantes de los materiales de embalaje en contacto directo con el producto final son importantes para la seguridad del producto cosmético. La referencia al Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>16</sup> podría resultar útil.

La experiencia de combinaciones similares de formulación y embalaje ya en el mercado aporta indicaciones útiles. En muchos casos, los materiales desarrollados para el embalaje de alimentos ya se han ensayado, por lo que posiblemente haya información relevante disponible en relación con la estabilidad y la migración. Puede no ser necesario realizar ensayos adicionales. No obstante, pueden precisarse más evaluaciones para los embalajes nuevos o innovadores.

La combinación del material de embalaje, la formulación del producto cosmético y el contacto con el medio externo puede afectar a la seguridad del producto acabado, debido a los siguientes factores:

- a) la interacción entre el producto y el material de embalaje;
- b) las propiedades de barrera del material de embalaje;
- c) la migración de sustancias desde el material de embalaje o a este.

La información sobre las características pertinentes del material de embalaje en contacto directo con el producto deberá permitir realizar una estimación de los riesgos potenciales. Entre las características pertinentes se puede incluir, por ejemplo, las siguientes:

- a) la composición del material de embalaje, incluidas las sustancias técnicas como aditivos;
- b) las impurezas técnicamente inevitables;
- c) la posible migración desde el embalaje.

<sup>14</sup> Son aquellas que no tienen un umbral definido para los efectos carcinogénicos o genotóxicos.

<sup>15</sup> *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* [«Dictamen del Comité Científico sobre una petición de la EFSA en relación con un enfoque armonizado para la determinación del riesgo de sustancias que son genotóxicas y carcinógenas»], EFSA Journal (2005) 282, pp. 1-31.

<sup>16</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.



Esta información solo indica el peligro. El evaluador de la seguridad será quien determine si se evalúa el riesgo<sup>17</sup>.

Los estudios sobre las interacciones y la adecuación de la formulación y el embalaje permiten comprobar la migración potencial de pequeñas cantidades de sustancias desde el material de embalaje primario al producto. Estos ensayos se realizan en condiciones específicas y pertinentes. No obstante, no existen procedimientos estándar para los productos cosméticos. Una evaluación adecuada puede realizarse sobre la base del conocimiento de la formulación y del material del embalaje primario y del juicio de técnicos con experiencia.

Si la migración depende de las condiciones de almacenamiento, en el etiquetado del producto se indicará cuáles son las condiciones correctas. Si la formulación es sensible a la luz o al aire, y su degradación pudiese afectar a la seguridad o a la eficacia del producto, deberá utilizarse un embalaje adecuado.

### 3.5. Utilización normal y razonablemente previsible

La sección sobre la utilización normal y razonablemente previsible del producto es esencial para que el evaluador de la seguridad pueda definir un escenario de exposición pertinente. El uso previsto deberá comunicarse adecuadamente al consumidor a fin de evitar que se haga un mal uso del producto.

Además, las advertencias y otras explicaciones que aparezcan en el etiquetado deberán ser coherentes con el uso identificado como normal y razonablemente previsible, y deberá facilitarse el razonamiento que justifique su inclusión.

Se explicará claramente cuál es el uso previsto normal y el uso razonablemente previsible. Por ejemplo, en el caso de un champú, el uso previsto normal sería su aplicación en el cuero cabelludo, mientras que un uso razonablemente previsible (no previsto) sería como gel de ducha. Su ingestión sería un ejemplo claro de mal uso.

A tal fin, un enfoque práctico puede resultar útil. Por ejemplo, se podría incluir una foto del envase o del material gráfico en el informe sobre la seguridad del producto cosmético para mostrar la presentación del producto y su uso previsto. También sería útil indicar las advertencias del etiquetado, tal y como se señala el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 relativo a este punto.

### 3.6. Exposición al producto cosmético

La valoración de la exposición es un elemento esencial de la determinación del riesgo. El objetivo de esta sección es cuantificar la cantidad de producto cosmético que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, así como la frecuencia de uso.

La valoración de la exposición al producto cosmético tendrá en cuenta las constataciones realizadas en relación con el «uso normal y razonablemente previsible» con arreglo a la sección 5 del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 respecto de un conjunto de elementos recogidos explícitamente en la sección 6. Las vías de exposición secundaria también deberán tenerse en cuenta, en su caso.

La descripción de las condiciones concretas de uso para el análisis de la exposición también deberá tener en consideración los siguientes parámetros:

<sup>17</sup> Para determinar el riesgo, hay que valorar tanto el peligro como la exposición, y esto es tarea del evaluador del riesgo.

- a) tipo de producto (por ejemplo, producto que no se aclara, producto que se aclara);
- b) lugar de aplicación (por ejemplo, todo el cuerpo, cavidad bucal);
- c) cantidad por aplicación en el caso de uso normal y razonablemente previsible, por ejemplo, incluido el caso de un champú que se usa como gel de ducha;
- d) duración y frecuencia;
- e) posibles vías de exposición (previsibles) (por ejemplo, oral para lápiz de labios y pasta de dientes, o inhalación para aerosoles y disolventes);
- f) grupo destinatario (por ejemplo, niños menores de tres años, adultos);
- g) repercusión del tamaño de las partículas en la exposición.

Las notas orientativas del CCSC proporcionan información útil sobre los cálculos de la exposición y tablas especialmente pertinentes<sup>18</sup>.

No obstante, habida cuenta de que las tablas quizá no contengan los valores de exposición diarios de productos cosméticos específicos, pueden utilizarse otras formas de calcular la exposición. Existen varias alternativas posibles. Por ejemplo, los cálculos podrían realizarse sobre la base de los datos relativos a la superficie de la piel o la experiencia de los usuarios.

Si los datos disponibles se consideran insuficientes, se recomienda suponer el peor caso de exposición teniendo en cuenta las condiciones de uso previsibles.

Se tendrán en cuenta la población destinataria específica y los grupos de población expuestos al producto de cualquier otro modo. Por ejemplo, en el caso de productos de uso profesional, habrá diferentes hipótesis de exposición para los consumidores destinatarios y los profesionales expuestos en términos de frecuencia de exposición, duración de la exposición y tamaño de la zona de la piel expuesta, exposición posible por inhalación (por ejemplo, en el caso de los champús, cuando se valora el riesgo para los consumidores, deberá considerarse la exposición del cuero cabelludo con una frecuencia de aproximadamente una vez al día, mientras que para los peluqueros se tendrá en cuenta la exposición de las manos varias veces al día).

### 3.7. Exposición a las sustancias

Es necesario evaluar la exposición a cada una de las sustancias contenidas en el producto cosmético para valorar el riesgo asociado a cada sustancia concreta. El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es determinar la cantidad de cada sustancia que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, para cada uso.

La exposición a cada una de las sustancias del producto cosmético se calcula a partir de la exposición al producto final y la concentración de las sustancias individuales en el producto final. Es necesario calcular esta exposición para poder valorar el riesgo potencial de cada sustancia.

La exposición a cada una de las sustancias se calcula a partir de la composición cuantitativa del producto. Si durante el uso del producto se generan o liberan sustancias, deberá calcularse la exposición y tenerse en cuenta en la evaluación de la seguridad.

<sup>18</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4, pp. 66 y siguientes.

Las condiciones de exposición a cada sustancia concreta se determinan en función de las del producto cosmético acabado con arreglo al punto 3.6.

### 3.8. Perfil toxicológico de las sustancias

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es describir el peligro toxicológico de cada sustancia del producto acabado, determinar la exposición potencial y elaborar una caracterización del riesgo. Estos aspectos son de crucial importancia para evaluar el riesgo, ya que son los tres pasos esenciales del proceso de determinación del riesgo<sup>19</sup>.

Los parámetros de estudio que se tendrán en consideración, así como los datos necesarios, dependen de una serie de factores, incluidas las vías de exposición, las condiciones de uso del producto, las características fisicoquímicas y la posible absorción de la sustancia. El evaluador de la seguridad será el responsable de determinar los parámetros de estudio pertinentes, y justificará sus decisiones.

El evaluador de la seguridad garantizará que los datos experimentales cumplan los requisitos del artículo 18 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 en lo relativo a la experimentación con animales. Dichos requisitos se explican en la Comunicación de la Comisión 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<sup>20</sup>.

El punto 8 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 establece los requisitos más importantes del informe sobre la seguridad del producto cosmético en lo referido al perfil toxicológico de las sustancias.

#### 3.8.1. Consideraciones generales en relación con el perfil toxicológico como parte de la evaluación de la seguridad

Los elementos pertinentes del perfil toxicológico de cada sustancia o mezcla se describirán en detalle en la información sobre la seguridad del producto cosmético (parte A) y se valorarán en la evaluación de la seguridad (parte B), teniendo en cuenta la situación de la exposición, la toxicidad intrínseca (o peligro) de cada sustancia y las condiciones específicas de uso del producto.

Las experiencias humanas, los estudios con animales u otros métodos alternativos de experimentación con animales son útiles para entender el riesgo que representa para la salud humana la exposición a sustancias peligrosas. Para los perfiles toxicológicos, los estudios toxicológicos se utilizan para identificar los peligros que podrían asociarse con un riesgo para los humanos. Resulta esencial considerar la calidad y las limitaciones de los estudios que se han llevado a cabo. Deberá analizarse, por lo tanto, la validez de los estudios para determinar si se precisa información nueva a fin de comprender el riesgo para la salud humana<sup>21</sup>. Los estudios realizados de conformidad con directrices internacionales son los más útiles, pero lamentablemente no todos los estudios cumplen estos estándares. Por consiguiente, las limitaciones de dichos estudios deberán tenerse en cuenta a la hora de valorar el perfil toxicológico de cada sustancia.

<sup>19</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science* [Valoración de la seguridad de los cosméticos para la salud humana en la UE: un reto legalmente impuesto a la ciencia], *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> H. J. Klimisch, E. Andreae y U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data* [Un enfoque sistemático para valorar la calidad de los datos experimentales y ecotoxicológicos]. *Regul Toxicol Pharmacol* 25:1-5.

El evaluador de la seguridad deberá velar por que los datos experimentales cumplan los requisitos establecidos en virtud del artículo 18 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 relativo a la experimentación con animales. La 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 describe la interpretación que hace la Comisión de dichos requisitos<sup>22</sup>.

### 3.8.2. Perfil toxicológico de las sustancias para todos los parámetros toxicológicos pertinentes

El perfil toxicológico de cada sustancia se determina mediante la identificación del peligro y la caracterización dosis-respuesta.

El primer paso esencial en el desarrollo del perfil toxicológico es recopilar toda la información pertinente sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. Dicha información deberá incluir lo siguiente:

- 1) la información más valiosa relativa a la toxicidad será la procedente de ensayos efectuados de estudios *in vivo* o *in vitro* obtenidos de conformidad con 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 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)<sup>23</sup>, normas o directrices de reconocimiento internacional (por ejemplo, las directrices de ensayo de la OCDE) y realizados de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- 2) datos de ensayos existentes que no se han obtenido de conformidad con la última versión adoptada/ aceptada de una directriz de ensayo o de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio, pero que se consideran válidos;
- 3) datos *in vitro* o datos alternativos de sistemas de ensayo válidos, que se utilizarán como análisis para predecir la toxicidad;
- 4) datos humanos o experiencia. Por lo general, no es aceptable realizar estudios de toxicología humana a fin de identificar peligros, pero si se dispone de datos o experiencia, se incluirán en la evaluación final;
- 5) datos (clínicos) humanos, incluidos los procedentes de ensayos clínicos y los datos de las aplicaciones en otras industrias tales como alimentos y medicamentos;
- 6) datos recopilados mediante el sistema de vigilancia posterior a la comercialización;
- 7) estudios de compatibilidad con voluntarios humanos, que deberán utilizarse solamente para confirmar los niveles seguros de uso para una población destinataria pertinente<sup>24</sup>;

<sup>22</sup> Véase, en particular, el apartado 3.1 de la Comunicación.

<sup>23</sup> DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

<sup>24</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3.4.11. Véanse también los dictámenes SCCNFP/0068/98, una versión anterior de las notas orientativas, y SCCNFP/0245/99: *Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers* [Criterios básicos de los protocolos para el ensayo con voluntarios de la compatibilidad cutánea de ingredientes o mezclas de ingredientes cosméticos potencialmente irritantes para la piel].

8) las extrapolaciones<sup>25</sup>, basadas en la estructura química y las propiedades de sustancias relacionadas con el fin de predecir la toxicidad del ingrediente, la agrupación de sustancias y los datos no experimentales obtenidos del modelo QSAR.

Sobre la base de los datos obtenidos de todas las fuentes disponibles, y teniendo en cuenta la calidad de los datos, el evaluador de la seguridad podrá valorar la probabilidad de la existencia de efectos adversos en humanos utilizando el enfoque de la «ponderación de las pruebas»<sup>26</sup>.

Para garantizar que la determinación del riesgo es correcta, es necesario disponer de los datos adecuados. Para obtener más información sobre este tema, puede consultarse la guía para la preparación de los expedientes de seguridad para su presentación al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), facilitada por el propio Comité en sus notas orientativas.

A pesar de que estas notas orientativas se refieren a las sustancias para las que se necesita una autorización, es decir, para colorantes, conservantes y filtros de rayos ultravioleta, o que suscitan preocupación por otros motivos, los requisitos que establecen pueden ser útiles a la hora de valorar la seguridad de todas las sustancias usadas en productos cosméticos. Además, una sección de las notas orientativas más recientes se centra en la valoración de la seguridad de los productos cosméticos acabados<sup>27</sup>.

El perfil toxicológico puede incluir una serie de parámetros de estudio diferentes. El evaluador de la seguridad tomará una decisión final sobre los parámetros que son pertinentes valorando caso por caso, teniendo en cuenta la exposición, el uso del producto, las características fisicoquímicas de las sustancias, la experiencia con las sustancias, etc.<sup>28</sup>. Deberá prestarse atención asimismo a los efectos locales (por ejemplo, irritación y fototoxicidad), cuando sea pertinente. Cuando un determinado parámetro no se considere pertinente, deberá justificarse esta decisión.

Los parámetros de estudio que pueden ser pertinentes para el perfil toxicológico son los siguientes:

- 1) toxicidad aguda por vías de exposición relevantes;
- 2) irritación y corrosión;
- 3) irritación cutánea y corrosión cutánea;
- 4) irritación de las mucosas (irritación ocular);
- 5) sensibilización de la piel;
- 6) absorción percutánea/cutánea;
- 7) toxicidad por dosis repetidas (normalmente estudios de 28 o 90 días)<sup>29</sup>;

<sup>25</sup> La extrapolación es una técnica para solventar las lagunas de información, en la que se utilizan datos relativos a uno o más productos químicos de referencia para realizar una predicción sobre otro producto químico que se considera de algún modo similar. De ECHA, Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química. Capítulo R.4: *Evaluation of available information* [«Evaluación de la información disponible»], diciembre de 2011, p. 12. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>26</sup> Una definición de «ponderación de las pruebas» es la siguiente: «El proceso de considerar las fortalezas y las debilidades de los diferentes datos para extraer una conclusión con respecto a una propiedad de la sustancia y justificarla». De ECHA, Guía práctica 2: Cómo comunicar la ponderación de las pruebas, 2010, p. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_es.pdf)

<sup>27</sup> Véanse las notas orientativas del CCSC, apartado 3-6 *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products* [Requisitos básicos de las sustancias cosméticas presentes en los productos cosméticos acabados] (que serán valorados por evaluadores de la seguridad individuales).

<sup>28</sup> Las notas orientativas del CCSC tratan claramente este tema en el apartado 3-6.1 *General toxicological requirements* [Requisitos toxicológicos generales].

<sup>29</sup> De conformidad con las notas orientativas del CCSC (apartado 3-4.5), deberá concederse prioridad al NOAEL en lo relativo a la toxicidad subcrónica (estudio de 90 días). Solo en el caso de que dichos valores no estén disponibles se utilizarán los resultados relativos a la toxicidad subaguda (estudio de 28 días).

- 8) mutagenicidad/genotoxicidad;
- 9) carcinogenicidad;
- 10) toxicidad para la reproducción;
- 11) toxicocinética (estudios de la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción);
- 12) toxicidad fotoinducida.

Para los debidos parámetros de estudio deberán identificarse las concentraciones más relevantes o los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o los niveles con mínimo efecto adverso observado (LOAEL) para utilizarlas en el proceso de caracterización del riesgo.

En la guía específica sobre parámetros de estudio, elaborada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), se puede encontrar información adicional en relación con los datos específicos sobre los parámetros de estudio y su interpretación<sup>30</sup> para la aplicación del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>31</sup> relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Algunos ingredientes cosméticos, por ejemplo, de origen mineral, animal, botánico y biotecnológico (véase también las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos o «sustancias UVCB» con arreglo al REACH)<sup>32</sup> deberán identificarse exhaustivamente indicando la fuente, el proceso, los organismos implicados, etc. para poder valorar su perfil toxicológico.

Si no se pueden abordar suficientemente ciertos peligros o si persisten las dudas sobre la exhaustividad de los datos, pueden introducirse factores adicionales de incertidumbre o generar datos adicionales.

### 3.8.3. Consideración de todas las vías significativas de absorción

Las vías de exposición cutáneas, orales o de inhalación son potencialmente pertinentes para la exposición humana a los productos cosméticos. Resulta esencial calcular la exposición sistémica con el fin de compararla con el NOAEL pertinente. La relación entre estas dos conforma el margen de seguridad, que es un indicador de si el producto puede considerarse o no seguro (véase también el punto 3.8.4 y siguientes).

La absorción está ligada a la biodisponibilidad de una sustancia, y es esencial para calcular el margen de seguridad. La exposición sistémica puede calcularse del siguiente modo:

$$\text{Dosis de exposición sistémica}^{33} \text{ (SED)} = \text{Exposición externa} \times \text{absorción}$$

La absorción puede producirse por diferentes vías externas: cutánea, oral y por inhalación.

<sup>30</sup> ECHA, Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química-Capítulo R.7a: *Endpoint specific guidance* [Guía específica sobre parámetros de estudio], mayo de 2008.

<sup>31</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>32</sup> Véase ECHA, Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP, noviembre de 2011, p. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_es.pdf)

<sup>33</sup> Es decir, «la dosis disponible sistémicamente que atraviesa las barreras físicas pertinentes (gastrointestinal, cutánea o pulmonar) y se incorpora al flujo sanguíneo para su posterior distribución a tejidos y órganos»; véase M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

Si la exposición prevista para el producto cosmético no es conforme con la vía de exposición indicada en los datos sobre la seguridad, deberá considerarse la extrapolación de vía a vía.

#### a) Absorción tras la exposición cutánea

La absorción cutánea<sup>34</sup> de una sustancia en un producto depende tanto de factores intrínsecos (por ejemplo, su *log Pow*, su peso molecular) como de su comportamiento en el vehículo. La absorción cutánea humana *in vivo* de una sustancia puede calcularse utilizando los datos de los estudios en animales *in vivo* disponibles y los estudios *in vitro* realizados en la piel animal y humana. Cuando no se dispone de datos de medición y no es posible determinar tasa de absorción alguna utilizando un método *in silico* válido científicamente o tasas de absorción por defecto, deberá utilizarse el valor del peor supuesto posible del 100 % para calcular la exposición sistémica<sup>35</sup>. En caso de que  $M_w > 500$  Da y que el *log Pow* sea inferior a  $-1$  o superior a  $4$ , se podrá considerar un valor del 10 % de la absorción cutánea.

#### b) Absorción tras la exposición oral

Cuando un uso razonablemente previsible pueda incluir la ingestión, la vía oral deberá incluirse entre los escenarios de exposición.

#### c) Absorción tras la inhalación

Para todas las sustancias utilizadas en aplicaciones en forma de aerosol y algunos polvos, se considerará la vía de inhalación para determinar la exposición sistémica.

Además, también puede existir una posibilidad de exposición por inhalación secundaria en el caso de productos cosméticos que contengan sustancias volátiles que puedan inhalarse de forma no intencional en caso de uso directo, por ejemplo, tolueno en el esmalte de uñas, varias sustancias incluidas en los geles para el esculpido de uñas, etc.

### 3.8.4. Consideración de los efectos sistémicos y cálculo del margen de seguridad

La valoración de la seguridad de un producto en relación con su toxicidad sistémica depende en gran medida de la información sobre cada sustancia, habida cuenta de que no se dispondrá de datos sobre la toxicidad sistémica del producto cosmético acabado.

La caracterización del riesgo normalmente implica una evaluación técnica de los potenciales efectos adversos no cuantificables, seguidos del cálculo de un factor de incertidumbre o margen de seguridad<sup>36</sup>. Este cálculo depende de la exposición sistémica a la sustancia y sus parámetros toxicológicos.

De conformidad con el punto 8, parte A, del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, los efectos sistémicos y el margen de seguridad se tendrán en consideración en la parte A del informe de seguridad. Puesto que son obligatorios, la omisión de estos pasos deberá justificarse debidamente. Un ejemplo en el que esto podría aplicarse sería la presencia de una sustancia en el producto cosmético a un nivel bajo, con los niveles de exposición previstos (peor supuesto) por debajo de los valores adecuados de umbral de preocupación toxicológica (TTC)<sup>37</sup>. Otro ejemplo podría ser la inclusión de materiales alimentarios para los que se sabe que presentan un nivel de ingestión inocua mucho mayor.

<sup>34</sup> *Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients* [Criterios básicos para la evaluación in vitro de la absorción cutánea de los ingredientes de los cosméticos] (SCCS/1358/10).

<sup>35</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.2, p. 49.

<sup>36</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

<sup>37</sup> CCSC, CCRSM y CCRSRI, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products* [Dictamen sobre el uso del enfoque del umbral de preocupación toxicológica (TTC) para la valoración de la seguridad humana de las sustancias químicas de los cosméticos y productos de consumo], SCCP/1171/08.

Cuando no se puede cumplir el requisito de calcular el margen de seguridad, puede resultar adecuado otro modo de expresar la dosis segura para cada sustancia, en caso justificado. Cuando no se disponga de un NOAEL, el margen de seguridad podrá calcularse utilizando otros valores toxicológicos de referencia como el nivel sin efecto observado (NOEL), el LOAEL o el nivel mínimo con efecto observado (LOEL); la dosis de referencia o la dosis virtualmente segura, utilizadas para cualificar y cuantificar un riesgo en otros ámbitos, pueden utilizarse en el contexto de la valoración de la seguridad de los productos cosméticos, siempre y cuando exista una relación con la exposición, comparando la exposición de los cosméticos con estas dosis de referencia.

De lo contrario, no podrá demostrarse la seguridad de una sustancia concreta en un determinado producto.

De conformidad con los procesos descritos en las notas orientativas del CCSC<sup>38</sup>, el margen de seguridad (MoS) de una vía específica de exposición puede calcularse utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{MoS} = \text{Nivel de efecto adverso no observado (NOAEL)} / \text{dosis de exposición sistémica (SED)}$$

donde la dosis de exposición sistémica (SED) se obtiene combinando la exposición externa (mg/kg bw/día) con la tasa de absorción (expresada típicamente en % o  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), factores de retención y frecuencia.

Se acepta de forma generalizada que el margen de seguridad deberá ser, como mínimo, de 100 para declarar una sustancia segura para su uso en un producto acabado.

En el caso de la extrapolación de vía a vía, deberá tenerse en consideración la biodisponibilidad respectiva por cada vía. El supuesto del 100 % de la biodisponibilidad oral podría sobreestimar la exposición sistémica en un estudio de la toxicidad por vía oral. Por lo tanto, en ausencia de datos, deberá suponerse que no más del 50 % de una dosis administrada por vía oral está disponible de forma sistémica. Si hay pruebas que sugieran que la biodisponibilidad oral es baja, por ejemplo, si la sustancia es una partícula poco soluble, puede resultar más adecuado suponer que solo el 10 % de la dosis administrada está disponible de forma sistémica<sup>39</sup>. Siempre que se disponga de datos sobre la absorción oral, se incluirán en los cálculos.

El NOAEL elegido para calcular el margen de seguridad se obtiene de los estudios de toxicidad por dosis repetida a largo plazo (ensayos de toxicidad crónica, subcrónica o subaguda, ensayos de carcinogénesis, ensayos de teratogénesis, toxicidad para la reproducción, etc.).

El valor utilizado será el NOAEL más bajo obtenido por el estudio más pertinente con respecto a las condiciones de uso de la sustancias, a la sensibilidad de la especie, etc.

A partir del perfil toxicológico completo, se determinará un NOAEL para los efectos sistémicos. En general, se selecciona el NOAEL más bajo pertinente del parámetro más relevante para calcular el margen de seguridad.

Para justificar un uso seguro, no se podrá emplear el cálculo del margen de seguridad basado solo en los datos relativos a la dosis letal 50 (DL50) obtenidos en ensayos de dosis únicas (en lugar de un NOAEL obtenido, como mínimo, en ensayos subagudos).

Cuando se pueda demostrar claramente la ausencia de biodisponibilidad, no será necesario calcular el margen de seguridad. En estos casos deberán considerarse todavía los posibles efectos locales en la piel o las mucosas.

<sup>38</sup> Véase la Nota orientativa del CCSC, apartado 3-7, p. 46.

<sup>39</sup> IGHRC, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals* [Directrices sobre la extrapolación de vía a vía de los datos relativos a la toxicidad en la valoración de los riesgos de los productos químicos para la salud] Grupo Interdepartamental sobre Riesgos de los Productos Químicos para la Salud (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>



### 3.8.5. Repercusión en el perfil toxicológico de ciertas características de las sustancias o del producto

#### a) Tamaño de la partícula

El tamaño de la partícula y su curva de distribución pueden afectar a la toxicidad de la sustancia. Cuando no se pueda excluir la posibilidad de que afecten a la seguridad del producto acabado, se incluirán entre sus características fisicoquímicas y se tendrán en cuenta durante la evaluación de la seguridad. Deberán observarse los dictámenes más recientes sobre el tema (CCRSERI, CCSC)<sup>40</sup>.

#### b) Impurezas en las sustancias y las materias primas

Las impurezas pueden afectar de forma considerable a la toxicidad general de cualquier sustancia. Es importante comprobar el perfil de impurezas de una sustancia para evitar, o al menos valorar, cualquier riesgo adicional que pudiesen acarrear las impurezas. En ausencia de datos sobre la seguridad de estudios toxicológicos, el umbral de preocupación toxicológica (TTC)<sup>41</sup> puede ser un instrumento útil para valorar la seguridad de ciertas impurezas.

Cuando los estudios toxicológicos se utilicen para caracterizar el perfil toxicológico de una sustancia, deberán describirse las características relativas a la pureza e impurezas de la sustancia utilizada en los estudios toxicológicos. Si los lotes que se han utilizado en la formulación del cosmético no tienen un perfil de impurezas comparable, deberán valorarse las diferencias.

### 3.8.6. El uso de extrapolaciones deberá documentarse y justificarse

Existen diferentes enfoques para la técnica de las extrapolaciones. El uso de esta técnica deberá documentarse y justificarse.

### 3.8.7. Identificación de las fuentes de información

La determinación del perfil toxicológico requiere un mínimo de información sobre la sustancia que se va a evaluar.

Esta información puede obtenerse tras realizar estudios toxicológicos. Si existen datos sobre la experiencia humana, deberán tenerse en cuenta.

Otros instrumentos como la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) o las extrapolaciones solo permiten realizar estimaciones en cuanto a la toxicidad, y su fuerza probatoria deberá documentarse y justificarse.

<sup>40</sup> Véanse, por ejemplo: *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics* [Guía sobre la valoración de la seguridad de los nanomateriales en cosmética], SCCS/1484/12 (CCSC); SCENIHR (Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»* [Dictamen sobre la base científica para la definición del término «nanomaterial»], 8 de diciembre de 2010.

<sup>41</sup> R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients* [Aplicación del umbral de preocupación toxicológica (TTC) a la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos], *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), pp. 2533-2562.

Deberán tenerse en consideración las siguientes fuentes de datos:

- a) Datos relativos a la seguridad y la calidad de las materias primas de la formulación de los respectivos proveedores que estos han de compartir con el fabricante del producto cosmético. Se trata de un elemento importante a la hora de considerar la disponibilidad de los datos pertinentes para demostrar la seguridad de cada ingrediente cosmético en la formulación del producto final.
- b) Si se dispone de un dictamen del CCSC, deberá emplearse el NOAEL utilizado en el dictamen. El evaluador de la seguridad tendrá en cuenta el dictamen científico más actualizado.
- c) Si existe algún dictamen de otro comité científico autorizado, se podría utilizar el NOAEL empleado en dicho dictamen, siempre y cuando las conclusiones y restricciones sean aplicables al uso previsto (el uso considerado para calcular el margen de seguridad puede ser diferente). El evaluador de la seguridad tendrá en cuenta el dictamen científico más actualizado.
- d) Si no existe ningún dictamen científico, será necesario proporcionar información para caracterizar el perfil toxicológico de cada sustancia. Los datos pueden extraerse de diferentes bases de datos o bibliografía (véase el apéndice I)<sup>42</sup>.
- e) Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup>.
- f) Estudios realizados u obtenidos por el fabricante del producto.
- g) Predicción *in silico* (QSAR).
- h) Extrapolación.
- i) También se podrán utilizar valoraciones de usos no cosméticos de la sustancia [alimentos, aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, biocidas, registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), etc.] para completar la información sobre el perfil toxicológico de la sustancia.
- j) Si está disponible, el informe sobre la seguridad química o los resúmenes exhaustivos de estudios presentados con arreglo al Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH).

Hay una serie de sustancias o mezclas que no se han estudiado lo suficiente como para determinar todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Para estos parámetros que faltan, o si la caracterización del riesgo está basada en un enfoque que utilice los datos toxicológicos obtenidos para otras sustancias (por ejemplo, estructuras similares) o para otros usos que no sean cosméticos (alimentos, biocidas, productos farmacéuticos, etc.), deberán incluirse justificaciones en el informe.

<sup>42</sup> Existen varias bases de datos de acceso público que contienen información toxicológica sobre las sustancias utilizadas en cosmética, que se recogen en el apéndice de las presentes Directrices.

<sup>43</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, y página web de registro de la ECHA:  
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

### 3.9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es realizar el seguimiento de la seguridad del producto una vez introducido en el mercado y tomar las medidas correctivas necesarias, en su caso. Para este fin, la persona responsable (en colaboración con los distribuidores) deberá crear un sistema para recopilar, documentar, determinar la relación causal y gestionar los efectos no deseados provocados por el producto después de su uso en la Unión<sup>44</sup>. En el supuesto de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores los notificarán a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron<sup>45</sup>.

La información sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados se incluirá en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, se actualizará y se pondrá a disposición del evaluador de la seguridad, quien podrá revisar su valoración o tomar en consideración la información a la hora de evaluar productos similares.

El informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá todos los datos disponibles, incluida la información estadística, sobre los efectos no deseados y efectos graves no deseados del cosmético o, en su caso, otros productos cosméticos.

En concreto, la información sobre los efectos no deseados que, de conformidad con la evaluación de la causalidad se determine que son muy probable, probable, no clara o improbablemente atribuibles<sup>46</sup> al producto cosmético en cuestión se incluirá en el informe sobre la seguridad.

Los datos sobre los efectos no deseados podrán incluirse en esta parte del informe sobre la seguridad en forma de datos estadísticos, tales como el número y el tipo de los efectos no deseados al año.

La información sobre los efectos graves no deseados que, de conformidad con la evaluación de la relación causal, se determine que son muy probable, probable, no clara o improbablemente atribuibles al producto cosmético en cuestión se incluirá en el informe sobre la seguridad de conformidad con la sección 9 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, y se comunicará a las autoridades nacionales competentes, con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento<sup>47</sup>. Los formularios de notificación enviados a las autoridades competentes se adjuntarán al informe sobre la seguridad del producto cosmético.

Se indicará cómo ha reaccionado la persona responsable y como ha gestionado los efectos graves no deseados notificados. En su caso, se describirán las medidas correctivas y preventivas adoptadas.

La información sobre los efectos no deseados se mantendrá actualizada y se pondrá a disposición del evaluador de la seguridad de forma periódica<sup>48</sup>, quien podrá considerar necesario revisar la evaluación de la seguridad, proponer mejoras a la formulación o utilizar la información para realizar la evaluación de la seguridad para productos similares.

Otros datos de cosmetovigilancia, tales como los efectos graves no deseados de un uso no previsto, también podrán facilitar información útil que el evaluador de la seguridad deberá tener en cuenta.

<sup>44</sup> Esta medida es consecuencia del requisito establecido con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, por el que las personas responsables tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados a las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE.

<sup>45</sup> Artículo 23 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

<sup>46</sup> Para los efectos no deseados que son muy probablemente o probablemente atribuibles al producto cosmético, se aplica el artículo 21 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, «Acceso del público a la información».

<sup>47</sup> Comisión Europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados], [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

<sup>48</sup> Estos requisitos son de obligatorio cumplimiento para la persona responsable de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

### 3.10. Información sobre el producto cosmético

Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético permite la inclusión de cualquier información adicional no contemplada en los demás epígrafes de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, pero que se considera pertinente para realizar la valoración de la seguridad del producto.

Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá incluir otra información pertinente, bien relativa al producto o bien a formulaciones similares, tales como los estudios existentes realizados con voluntarios humanos o, en relación con sustancias específicas, como los resultados debidamente comprobados y justificados de las valoraciones del riesgo realizadas en otros ámbitos pertinentes.

Esta sección podría utilizarse para mencionar la información sobre sustancias o mezclas utilizadas también en otros tipos de productos, como los alimentos o los productos farmacéuticos.

## 4. PARTE B DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1223/2009 — EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

La parte B del informe es la valoración propiamente dicha de la seguridad del producto. En su razonamiento, el evaluador de la seguridad deberá tener en cuenta todos los peligros identificados para el producto y la exposición a él.

La parte B del informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá:

- 1) la conclusión de la evaluación;
- 2) el etiquetado con advertencias e instrucciones de uso;
- 3) el razonamiento;
- 4) las credenciales del evaluador de la seguridad y su aprobación final.

### 4.1. Conclusión de la evaluación

La conclusión de la evaluación es una declaración sobre la seguridad del producto cosmético en relación con el requisito de la seguridad establecido con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

La conclusión deberá señalar si el producto es seguro, seguro con restricciones o no seguro para la salud humana cuando se usa en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles.

El marco legal de la evaluación deberá mencionarse explícitamente, en particular, el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

Si tras la evaluación del producto, se determina que no es seguro, no podrá considerarse conforme al Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y, por consiguiente, no se comercializará.

## 4.2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es enumerar explícitamente las precauciones particulares de empleo y, al menos, las especificadas en los anexos III a VI del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, que deberán aparecer en el etiquetado.

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, esta sección constará de una declaración en relación con la necesidad de indicar en el etiquetado todas las instrucciones y advertencias específicas de uso de acuerdo con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

Será tarea del evaluador de la seguridad determinar qué advertencias o instrucciones de uso, además de las indicadas en los anexos III a VI, deberán incluirse en el etiquetado para garantizar el empleo seguro del producto.

El evaluador de la seguridad deberá decidir qué ha de aparecer en el etiquetado para cada caso, teniendo en cuenta las obligaciones legales establecidas en virtud del artículo 19 y los anexos del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y, en su caso, instrumentos como la Recomendación 2006/647/CE de la Comisión<sup>49</sup> y otras directrices publicadas por la Comisión como las relativas a la indicación en el etiquetado del «plazo después de la apertura»<sup>50</sup> y la indicación de los ingredientes en el etiquetado con arreglo a la Directiva 76/768/CEE<sup>51</sup>.

## 4.3. Razonamiento

El razonamiento constituye el núcleo de la valoración de la seguridad, ya que tiene por objeto explicar con claridad y precisión el modo en que el evaluador de la seguridad extrae sus conclusiones sobre la seguridad del producto cosmético a partir de los datos recopilados con arreglo a lo establecido en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

La evaluación de la seguridad se realizará caso por caso para cada producto cosmético individual y será el resultado de realizar una evaluación técnica de los datos disponibles. El evaluador de la seguridad deberá asegurarse de que toda la información que necesita para realizar una evaluación de la seguridad esté disponible, comprobará la pertinencia de los datos facilitados en el producto que se va a evaluar, y justificará la ausencia de los datos requeridos con arreglo a la parte A, cuando considere que no son pertinentes o necesarios.

Con el fin de extraer conclusiones sobre la seguridad de un producto cosmético, el evaluador de la seguridad valorará la seguridad de cada una de las sustancias o de las mezclas presentes en la formulación y la seguridad del producto acabado. Sus conclusiones se basarán en un conjunto de pruebas que demuestren que, para todos los peligros identificados, el producto puede considerarse seguro en términos de salud humana.

El evaluador de la seguridad podrá aceptar, rechazar o aceptar en condiciones específicas la formulación en cuestión. Un producto no conforme con el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 se rechazará y no se comercializará.

El razonamiento para la evaluación de la seguridad establece consideraciones que llevan al evaluador de la seguridad, sobre la base de toda la información disponible relativa a la seguridad, a extraer una conclusión general sobre la seguridad de un producto.

<sup>49</sup> DO L 265 de 26.9.2006, p. 39.

<sup>50</sup> Disponible en [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm)

<sup>51</sup> Disponible en [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_labelling200802\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf)

En su razonamiento, el evaluador de la seguridad tendrá en consideración todos los peligros identificados, las condiciones de exposición previstas y razonablemente previsibles de las sustancias particulares o las mezclas presentes en la formulación y del producto cosmético acabado.

El análisis y la evaluación de la validez/fiabilidad de toda la información existente es tarea del evaluador de la seguridad. Mediante dicho análisis, el evaluador de la seguridad podrá decidir si los datos disponibles son suficientes para realizar una evaluación de la seguridad o si es necesario obtener datos adicionales sobre una sustancia individual o el producto cosmético acabado.

El razonamiento está basado en los datos recopilados en la parte A del informe sobre la seguridad del producto cosmético y tiene en cuenta la evaluación de la seguridad de sustancias y mezclas, realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores cuando las sustancias aparezcan en los anexos del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, por otros grupos especiales o comités científicos competentes, o por el propio evaluador de la seguridad, así como la evaluación de la seguridad del producto cosmético.

#### 4.3.1. Evaluación de la seguridad de sustancias o mezclas

La evaluación de la seguridad de sustancias o mezclas consta de tres fases principales:

- 1) caracterización del peligro de las sustancias y las mezclas;
- 2) valoración de la exposición local y sistémica (teniendo en cuenta los datos relativos a la absorción);
- 3) evaluación del riesgo de los efectos sistémicos (cálculo del margen de seguridad) y evaluación del riesgo de los efectos locales (como alergia cutánea o irritación cutánea).

Para los compuestos de fragancias y aromas, si la información sobre su composición es confidencial, el fabricante de dicha mezcla podrá facilitar una evaluación de la seguridad a la persona responsable del producto cosmético acabado. Teniendo en cuenta la concentración en el producto cosmético final y su patrón de exposición, la evaluación de la seguridad del compuesto de fragancia y aroma se realizará de conformidad con los principios descritos en el anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y las presentes Directrices. El proveedor entregará a la persona responsable un documento adecuado que demuestre la seguridad del compuesto de fragancia o aroma para el producto cosmético acabado.

#### 4.3.2. Evaluación de la seguridad del producto cosmético

La evaluación de la seguridad del producto cosmético abarca tres aspectos principales:

- 1) resumen de la evaluación del riesgo basada en los efectos locales y sistémicos de todas las mezclas y sustancias individuales<sup>52</sup>;
- 2) evaluación adicional de la seguridad del producto formulado, que no podrá evaluarse valorando las sustancias y las mezclas por separado. Esto podría ser, por ejemplo, la compatibilidad cutánea de la formulación, la valoración de los posibles efectos combinados, tales como un ingrediente que puede incrementar la tasa de absorción de otro ingrediente, posibles efectos que podrían aparecer debido a la interacción con el material de embalaje o posibles efectos debidos a las reacciones químicas entre las sustancias particulares y las mezclas del producto formulado<sup>53</sup>;

<sup>52</sup> Para los productos de la misma gama, donde el único elemento que los diferencia es el colorante, que no tiene repercusión alguna en la seguridad como el destinado a barras de labios u otro maquillaje de color, podrá considerarse la posibilidad de realizar un informe combinado sobre la seguridad del producto, aunque deberá justificarse.

<sup>53</sup> CCSC, CCRSM, CCRSERI, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures* [«Toxicidad y valoración de las mezclas químicas»], 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

- 3) otros factores que influyen en la evaluación de la seguridad, tales como la estabilidad, la calidad microbiológica, el embalaje y el etiquetado, incluyendo las instrucciones y las precauciones de uso.

La evaluación específica de los productos cosméticos destinados a menores de tres años, obligatoria de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1223/2009, deberá tener en cuenta las recomendaciones específicas recogidas en las notas orientativas del CCSC<sup>54</sup>.

En la valoración específica requerida de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 para productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa, también se tendrán en consideración las características específicas del lugar de aplicación.

El evaluador de la seguridad podrá aceptar, rechazar o aceptar bajo ciertas condiciones específicas la formulación en cuestión. Los productos que incumplan el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 serán rechazados y no se comercializarán. Deberán observarse las recomendaciones del evaluador de la seguridad en relación con el uso seguro del producto.

Con el fin de garantizar que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se mantiene actualizado tal y como establece el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, la seguridad del producto acabado se revisará periódicamente.

Cuando se produzcan cambios en los requisitos legales (por ejemplo, restricciones de una de las sustancias incluidas en la formulación), deberá comprobarse, entre otras cosas (por ejemplo, el etiquetado), si la formulación sigue siendo conforme a la legislación, y la valoración de la seguridad deberá revisarse y, en su caso, actualizarse.

La evaluación de la seguridad también se revisará y, en caso necesario, actualizará, cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias o varias:

- a) se disponga de nuevas constataciones científicas y datos toxicológicos relativos a las sustancias que pudiesen modificar el resultado de la evaluación de la seguridad existente;
- b) se produzcan cambios en la formulación o especificaciones de las materias primas;
- c) se produzcan cambios en las condiciones de uso;
- d) se detecte una tendencia en alza en términos de la naturaleza, gravedad y frecuencia de los efectos no deseados, tanto en condiciones razonablemente previsibles de uso como en el caso de mal uso<sup>55</sup>.

Se crearán estructuras y procesos para garantizar que la información pertinente para la actualización del informe sobre la seguridad del producto cosmético se intercambia de forma eficaz entre la persona responsable y el evaluador de la seguridad, y que el evaluador de la seguridad está en posición de intervenir siempre y cuando sea necesario realizar una actualización.

<sup>54</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.3, p. 51.

<sup>55</sup> Comisión Europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados] [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

#### 4.4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

El evaluador de la seguridad será un profesional con la experiencia y conocimientos necesarios para efectuar una evaluación precisa de la seguridad, tal y como se recoge en los requisitos de cualificación establecidos en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) Nº 1223/2009. Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto asegurar que se cumple este requisito y que se proporcionan las pruebas necesarias.

Esta sección del informe sobre la seguridad deberá especificar el nombre y la dirección del evaluador de la seguridad, y deberá fecharse y firmarse.

El resultado de la evaluación de la seguridad deberá estar firmado e indicar la fecha de la preparación o publicarse por medios electrónicos estableciendo claramente la relación entre el evaluador, la formulación y la fecha de la evaluación. La versión electrónica se protegerá de cualquier abuso por parte de personas no autorizadas.

De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, el evaluador de la seguridad deberá «ser 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».

Las personas que hayan obtenido su título en un tercer país podrán realizar las funciones del evaluador de la seguridad siempre que hayan completado «unos estudios reconocidos como equivalentes [a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar] por un Estado miembro».

Deberá proporcionarse prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad (por ejemplo, copia del título y, en su caso, de la titulación equivalente) según establece el artículo 10 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

#### Referencias

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N o 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises-Editions 2011-2012.,
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.



- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment-Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment-Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(l)(h), second subparagraph, of Council Directive 76/768/EEC ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_access\\_info\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf))
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), p. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23. ES 26.11.2013 Diario Oficial de la Unión Europea L 315/103
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, pp. 16-22.
- Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
- OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris
- OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris
- Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), pp. 260-274.
- SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
- SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8 th Revision, SCCS/1501/12.

- SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
- SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
- SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial», 8 December 2010.
- Workshop Report «Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance», Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349-353.

## APÉNDICE

### Bases de datos conocidas con datos toxicológicos de las sustancias utilizadas en cosmética

ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Cosmetics Europe Recommendations — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>

IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

## **REGLAMENTO (UE) N.º 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**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 20, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

A los usuarios finales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, les llega una gran diversidad de reivindicaciones relativas a la función, el contenido y los efectos de un producto cosmético. Dado que los productos cosméticos juegan un papel muy importante en la vida de los usuarios finales, es importante garantizar que la información que se les transmite mediante tales reivindicaciones sea útil, comprensible y fiable, y que les permita tomar decisiones con conocimiento de causa y elegir los productos que mejor correspondan a sus necesidades y expectativas.

Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos tienen como principal objetivo informar a los usuarios finales de las características y cualidades de los productos. Son esenciales para distinguir los distintos productos, y contribuyen a estimular la innovación y fomentar la competencia.

Conviene establecer a escala de la Unión criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones que se hacen sobre los productos cosméticos. El principal objetivo de fijar criterios comunes es garantizar un alto nivel de protección de los usuarios finales, en especial frente a las reivindicaciones engañosas sobre productos cosméticos. Un enfoque común de la Unión debe asimismo garantizar una mejor convergencia de las medidas que adopten las autoridades competentes de los Estados miembros, y evitar las distorsiones del mercado interior. Este enfoque debe también mejorar la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la protección de los consumidores establecida en el Reglamento (CE) Nº 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores»)<sup>2</sup>.

El artículo 20 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 se aplica a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético del artículo 2 de dicho Reglamento. Los criterios comunes solo se aplican cuando se ha comprobado que el producto en cuestión es, efectivamente, un producto cosmético. Las autoridades nacionales competentes y los tribunales nacionales deciden en cada caso el régimen regulatorio que les es de aplicación.

Los criterios comunes deben aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en la 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 hacia 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) Nº 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales»)<sup>3</sup> en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa<sup>4</sup>, y demás legislación aplicable de la Unión.

<sup>1</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

<sup>4</sup> DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

Conviene adoptar un enfoque flexible al transmitir los mensajes a los usuarios finales para tener en cuenta la diversidad social, cultural y lingüística de la Unión y para preservar la innovación y la competitividad de la industria europea. Dicho enfoque es coherente con los principios enunciados por el Tribunal de Justicia, que ha destacado en diversas ocasiones que, para determinar si una reivindicación puede inducir a error al consumidor, hay que tener en cuenta las expectativas de este, el contexto específico y las circunstancias en que se efectúa la reivindicación, incluidos los factores sociales, culturales y lingüísticos<sup>5</sup>.

Si bien hay que velar por que se respeten los mismos principios en toda la Unión, los criterios comunes no deben estar destinados a definir y especificar la redacción que puede utilizarse para las reivindicaciones sobre productos cosméticos.

Para que los criterios comunes relativos a las reivindicaciones sobre productos cosméticos se apliquen a partir de la misma fecha que el Reglamento (CE) Nº 1223/2009, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 11 de julio de 2013.

Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

- **Artículo 1**

El presente Reglamento se aplicará a las reivindicaciones en forma de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto, o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos. Se aplicará a cualquier reivindicación, independientemente de su soporte o tipo de instrumento de marketing utilizado, las funciones reivindicadas o público destinatario.

- **Artículo 2**

La persona responsable a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 velará por que la redacción de la reivindicación sobre los productos cosméticos cumpla los criterios comunes establecidos en el anexo I y sea coherente con la documentación justificativa del efecto reivindicado que figura en el expediente de información del producto cosmético contemplado en el artículo 11 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

- **Artículo 3**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de julio de 2013

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>5</sup> Véase, por ejemplo, el asunto C-220/98, Estée Lauder Cosmetics GmbH & Co. OHG contra Lancaster Group GmbH [2000] Rec. I- 00117, apartado 29.

## **ANEXO I**

### **Criterios Comunes**

#### **1. Cumplimiento de la legislación**

- 1) No se permite reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión.
- 2) La aceptabilidad de una reivindicación se basa en la percepción que de un producto cosmético tiene el usuario final medio, normalmente informado y razonablemente atento y prudente, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos en el mercado en cuestión.
- 3) No se permiten las reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.

#### **2. Veracidad**

- 1) Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este tiene que estar presente de forma deliberada.
- 2) Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.
- 3) Los mensajes publicitarios no deben dar a entender que la expresión de una opinión constituye una reivindicación que se haya verificado, salvo que tal opinión se sustente en pruebas comprobables.

#### **3. Datos que sustentan la reivindicación**

- 1) Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, tienen que sustentarse con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.
- 2) Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas.
- 3) Si se utiliza un estudio como prueba, este debe ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe respetar las consideraciones éticas.
- 4) El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la reivindicación pueda provocar un problema de seguridad.
- 5) Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no puede considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.
- 6) Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado tiene que estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.
- 7) La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y los conocimientos generales de los usuarios finales.

#### **4. Honradez**

- 1) La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.
- 2) Las reivindicaciones no deben atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.
- 3) Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe indicarse claramente.

#### **5. Imparcialidad**

- 1) Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos han de ser objetivas y no denigrar a los competidores, ni denigrar ingredientes utilizados legalmente.
- 2) Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos no deben crear confusión con productos competidores.

#### **6. Toma de decisiones con conocimiento de causa**

- 1) Las reivindicaciones deben ser claras y comprensibles para el usuario final medio.
- 2) Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.
- 3) En las comunicaciones comerciales debe tenerse en cuenta, para su mejor comprensión, a quién van destinadas (el conjunto de la población de determinados Estados miembros o segmentos de ella, como, por ejemplo, usuarios finales de distintos grupos de edad y sexo). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.

## DOCUMENTO TÉCNICO SOBRE REIVINDICACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

### Acordado por el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones

(Versión del 3 de julio de 2017)

Tenga en cuenta lo siguiente: el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones ha preparado este documento técnico y el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos lo ha aprobado<sup>1</sup>. Este no es un documento de la Comisión Europea.

Este documento solo servirá como «herramienta» y es una recopilación de buenas prácticas para la aplicación caso por caso de la legislación comunitaria de los Estados miembros. Se ha redactado para que las autoridades y los tribunales nacionales competentes evalúen caso por caso qué reivindicaciones relacionadas con los productos cosméticos están permitidas.

Las opiniones expresadas en este documento no son vinculantes; solo el Tribunal Europeo de Justicia puede dar una interpretación autorizada del derecho de la Unión. Este documento, que no puede considerarse como reflejo de la posición oficial de la Comisión Europea, podría estar sujeto a modificaciones.

El 3 de julio de 2017, se incorporaron los anexos III y IV a este documento. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos acordaron que los nuevos elementos que figuran en dichos anexos serán aplicables a partir del 1 de julio de 2019.

Este documento es una traducción realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del documento original que fue publicado por la Comisión Europea en lengua inglesa. En caso de discrepancia prevalecerá el documento original: *Technical document on cosmetic claims (versión of 3 July 2017)*. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

El propósito de este documento es proporcionar una guía para la aplicación del Reglamento de la Comisión (UE) nº 655/2013, en el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Basado en el Artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos (“RPC”), el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión establece los criterios comunes armonizados para la UE, a fin de evaluar si el uso de una reivindicación está o no justificada. El artículo 20 del RPC se aplica a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético del artículo 2 de dicho Reglamento<sup>2</sup>. Los criterios comunes solo se aplican cuando se ha comprobado que el producto en cuestión es, efectivamente, un producto cosmético. Las autoridades competentes nacionales y los tribunales nacionales deciden en cada caso el régimen regulatorio que les es de aplicación.

<sup>1</sup> El Grupo de Trabajo está presidido por la Comisión Europea y está compuesto por representantes de todos los Estados Miembro de la UE y EFTA, la Organización Europea del Consumidor (BEUC), la Asociación sobre Cuidado Personal (Cosmetics Europe), la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos (EFFCI), la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA), la Organización Europea de Industrias y Servicios de Ingredientes Cosméticos (Unitis), la Asociación Europea de Pequeñas y Medianas Empresas Artesanales (UEAPME), la Asociación Internacional de Cosméticos Orgánicos y Naturales (Natrue) y la Asociación Europea de Personas Responsables de Cosméticos (ERPA).

<sup>2</sup> De acuerdo con el Artículo 2 del RPC un producto cosmético es “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”.

A fin de garantizar la armonización en todo el mercado único en lo que respecta a la calificación de los productos, la Comisión Europea ha elaborado varios documentos orientativos sobre la delimitación entre los productos cosméticos y otras categorías de productos (p. ej. entre cosméticos y medicamentos<sup>3</sup>, entre cosméticos y productos biocidas<sup>4</sup> y entre cosméticos y otros productos<sup>5</sup>) a fin de determinar si un producto se ajusta a la definición dada en el artículo 2. En concreto, la presentación del producto<sup>6</sup> (incluidos todos los medios de comunicación) y el uso previsto por el fabricante deben de garantizar que el producto se ajusta a la definición incluida en el Artículo 2 del RPC.

La Comisión acordó unas recomendaciones relativas a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos<sup>7</sup> que estaban inspiradas en los mismos principios que los ilustrados en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 5 del RPC, la persona responsable debe garantizar el cumplimiento del Artículo 20 del RPC y de los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 6 (1) del RPC, los distribuidores también tienen la obligación de actuar con el debido cuidado en el marco de sus actividades. Los distribuidores deben de traducir cualquier reivindicación proporcionada por la persona responsable de modo que conserve la esencia de la reivindicación, en caso contrario se convertirán ellos mismos en la persona responsable según el Artículo 4 (6) del RPC. Con este fin, se debe alentar una estrecha colaboración entre la persona responsable y el distribuidor.

Si bien hay que velar por que se respeten los mismos principios en toda la UE, los criterios comunes no están destinados a definir ni especificar la redacción que puede utilizarse para las reivindicaciones sobre productos cosméticos. Sin embargo, la persona responsable tiene la obligación de garantizar que la redacción del mensaje emitido cumpla con los criterios comunes y que sea coherente con la documentación, que posea, que justifique el efecto reivindicado. Si una empresa adapta una reivindicación hasta el punto de que la función primaria del producto notificado<sup>8</sup> cambie, deberá considerarse un producto distinto.

De acuerdo con el Artículo 22 del RPC, las autoridades competentes de los Estados miembros deberán supervisar el cumplimiento del Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados, incluidas la idoneidad y la relevancia de las evidencias que sustentan el uso de las reivindicaciones. Un enfoque común a nivel de la Unión facilitará la cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros y evitará distorsiones en el mercado interior.

En casos concretos, en los que los criterios comunes no puedan proporcionar un marco adecuado y suficientemente detallado para la protección de los consumidores y profesionales frente a las reivindicaciones engañosas, deberán elaborarse criterios comunes adicionales para tipos específicos de reivindicaciones.

<sup>3</sup> Documento orientativo sobre la demarcación entre la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE y la Directiva de Productos Medicinales 2001/83/CE según acordaron los Servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros.

<sup>4</sup> Documento orientativo de los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la frontera entre la Directiva 98/8/CE referente a la comercialización de productos biocidas y la Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos, Versión 2002/2003, revisión 1 del 24 de mayo del 2004.

<sup>5</sup> Manual sobre el ámbito de aplicación de la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE (Art. 1(1) de la Directiva) Versión 5.0, junio 2009.

<sup>6</sup> Ver también Directiva 87/357/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.

<sup>7</sup> Recomendación de la Comisión 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006.

<sup>8</sup> Notificado de acuerdo al Art. 13(1) del Reglamento 1223/2009.



El Anexo I de este documento proporciona una descripción detallada de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, incluidos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de las reivindicaciones.

El Anexo II de este documento proporciona las buenas prácticas relacionadas específicamente con el tipo de soporte evidencial utilizado para justificar las reivindicaciones sobre cosméticos.

El Anexo III de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión para las reivindicaciones «sin», incluidos los ejemplos de reivindicaciones «sin» ilustrativos y no exhaustivos.

El Anexo IV de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión para el tipo específico de reivindicación «hipoalérgico».

## ANEXO I

### Criterios comunes para las reivindicaciones usadas en relación con los productos cosméticos

De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, las reivindicaciones sobre los productos cosméticos deberán ajustarse a los siguientes criterios comunes:

1. Cumplimiento de la legislación
2. Veracidad
3. Datos que sustentan la reivindicación
4. Honradez
5. Imparcialidad
6. Toma de decisiones con conocimiento de causa

Estos criterios comunes tienen la misma importancia y se desarrollan en la siguiente tabla.

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Cumplimiento de la legislación</b>	<p>No se debe de reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión, puesto que los productos cosméticos están permitidos en el mercado de la Unión sin ninguna aprobación gubernamental. De igual manera, no se debe de poner la marca CE en los productos cosméticos, puesto que haría pensar al consumidor que se encuentra bajo un régimen reglamentario distinto del Reglamento de los Productos Cosméticos.</p> <p>La aceptabilidad de una reivindicación se debe de basar en la percepción que de un producto cosmético tiene el usuario final medio, normalmente informado y razonablemente atento y prudente, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos en el mercado en cuestión.</p>	<p>La reivindicación "<i>este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE</i>" no está permitida puesto que todos los productos comercializados en el mercado de la UE deben cumplirlas.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	No se deben de realizar reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.	La reivindicación " <i>este producto de cuidado de la piel no contiene hidroquinona</i> " no está permitida puesto que la hidroquinona está prohibida en la legislación sobre cosméticos de la UE para este fin.
<b>Veracidad</b>	<p>Ni la presentación general del producto cosmético ni las reivindicaciones individuales hechas para el producto deben de basarse en información falsa o irrelevante.</p> <p>Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este debe de estar presente de forma deliberada.</p> <p>Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben de dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.</p> <p>Los mensajes publicitarios no deben de dar a entender que la expresión de una opinión constituye una reivindicación que se haya verificado, salvo que tal opinión se sustente en pruebas comprobables.</p>	<p>La reivindicación "<i>sin silicona</i>" no se debe de realizar si el producto contiene silicona.</p> <p>La reivindicación "<i>48 horas de hidratación</i>" no está permitida si el conjunto de evidencias solo sustentan un periodo de hidratación más corto.</p> <p>A fin de ser veraces, los productos que explícita o implícitamente reivindiquen contener miel deberán contener realmente miel y no solo aromatizantes de miel.</p> <p>No se debe de realizar la reivindicación "<i>contiene aloe vera hidratante</i>" ni incluir una imagen destacada de aloe vera si el producto en sí mismo no tiene un efecto hidratante.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Datos que sustentan la reivindicación</b>	<p>Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, deben de sustentarse<sup>9</sup> con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.</p> <p>La persona responsable<sup>10</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determina la metodología apropiada y suficiente a utilizar para sustentar las reivindicaciones. La pertinencia y relevancia pueden ser evaluadas por las autoridades como parte de sus actividades de vigilancia del mercado.</li> <li>- Determina los elementos de prueba apropiados. Tales elementos pueden ser de diferentes tipos y formas, y deben de justificarse, cuando sea necesario, en el expediente de información del producto<sup>11</sup>.</li> <li>- Deben de contar con evidencias científicas apropiadas y adecuadas que sustenten las reivindicaciones explícita o implícitamente hechas con una justificación apropiada.</li> <li>- Puede consultar a un experto que proporcione la justificación apropiada.</li> </ul>	<p>En la actualidad, los ordenadores pueden analizar y cuantificar la coloración de la piel en función de un tono de piel uniforme; esto también pueden hacerlo observadores capacitados mediante una escala de valoración.</p> <p>La presentación de resultados de estudios <i>in vitro</i> o <i>in silico</i> no sugiere un resultado <i>in vivo</i>.</p>

<sup>9</sup> Ver Anexo II

<sup>10</sup> Ver Artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 1223/2009

<sup>11</sup> Ver Artículo 11(2) del Reglamento (CE) nº 1223/2009, que enumera la información a incluir en el expediente de información del producto (11(2) (d): “cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético”.

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>- Debe de garantizar que los elementos de prueba sigan siendo aplicables cuando cambie la formulación del producto.</p> <p>Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas (véase el anexo II sobre las buenas prácticas).</p> <p>Si se utiliza un estudio como prueba, este debe de ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe de basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe de respetar las consideraciones éticas.</p> <p>El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la reivindicación pueda provocar un problema de seguridad, p. ej. las reivindicaciones de protección solar<sup>12</sup>.</p> <p>Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole),<sup>13</sup> así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.</p> <p>Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado debe de estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.</p> <p>La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe de basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y de los conocimientos generales de los usuarios finales.</p>	<p>Una reivindicación como "<i>este perfume te da alas</i>" es hiperbólica, ya que nadie lo interpretaría literalmente ni esperaría que le crecieran alas.</p>

<sup>12</sup> Ver Recomendación 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, OJ L 265, 26.9.2006, p. 39.

<sup>13</sup> Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE ("...la práctica publicitaria habitual y legítima de efectuar afirmaciones exageradas o afirmaciones respecto de las cuales no se pretenda una interpretación literal no se consideran una práctica desleal").

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Honradez</b>	<p>La reivindicación de los efectos de un producto no debe de ir más allá de las pruebas disponibles.</p> <p>Las reivindicaciones no deben de atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.</p> <p>Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe de indicarse claramente.</p>	<p>La reivindicación "<i>un millón de consumidores prefiere este producto</i>" no debe de estar permitida si se basa solo en la venta de un millón de unidades.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la eficacia no deben de basarse en imágenes manipuladas electrónicamente del "<i>antes / después</i>" si el anuncio induce a error en cuanto al efecto del producto.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la mejora de las propiedades de una nueva formulación reflejarán las mejoras reales y no deberán exagerarse.</p> <p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad tan alta de alcohol que no es necesario el uso de conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto destacar en la publicidad el hecho de que la fragancia no contiene ningún conservante.</p> <p>Si el rendimiento reivindicado de un champú se basa en el uso combinado de dicho champú con un acondicionador esto deberá de especificarse.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Imparcialidad</b>	<p>Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos deben de ser objetivas y no deben de denigrar a los competidores, ni denigrar a los ingredientes utilizados legalmente.</p> <p>Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos no deben de crear confusión con productos competidores<sup>14</sup>.</p>	<p>No se debe de realizar reivindicaciones del tipo "<i>a diferencia del producto X, este producto no contiene el ingrediente Y, que se sabe que es irritante</i>".</p> <p>"<i>Bien tolerado ya que no contiene aceites minerales</i>" es una afirmación desleal con otros productos que son igualmente bien tolerados.</p> <p>"<i>Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes</i>" es tendencioso porque se asume que todos los conservantes son alergénicos.</p> <p>Comparar la efectividad contra la humedad de un antitranspirante con la efectividad contra la humedad de un desodorante no es justo, ya que son dos productos diferentes con diferentes funciones.</p>
<b>Toma de decisiones con conocimiento de causa</b>	<p>Las reivindicaciones deben de ser claras y comprensibles para el usuario final medio.</p> <p>Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben de contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.</p> <p>En las comunicaciones comerciales debe de tenerse en cuenta, para su mejor comprensión<sup>15</sup>, a quién van destinadas (el conjunto de la población de determinados Estados miembros o segmentos de ella, como, por ejemplo, usuarios finales de distintos grupos de edad, sexo, o profesión). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.</p>	<p>Si el producto va dirigido a profesionales, puede ser apropiado usar un lenguaje técnico.</p>

<sup>14</sup> Ver Artículo 6 de la Directiva 2005/29/CE y el Artículo 4 de la Directiva 2006/114.

<sup>15</sup> Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE: las prácticas comerciales que puedan distorsionar, en un sentido que el comerciante pueda ver razonablemente, el comportamiento de un grupo claramente identificable de consumidores deberán evaluarse desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo.

## **ANEXO II**

### **Buenas prácticas para sustentar las reivindicaciones con evidencias**

Se pueden usar diferentes tipos de soporte evidencial para fundamentar las reivindicaciones. Es habitual sustentar las reivindicaciones con estudios experimentales, con pruebas de percepción de consumidores o con información publicada y, por supuesto, con una combinación de estos medios.

El propósito de este anexo es definir las buenas prácticas relacionadas específicamente con el tipo de soporte evidencial usado.

#### **Buenas prácticas para los estudios experimentales**

Los estudios experimentales incluyen (pero no se limitan a) estudios *in silico*, *in vitro*, *ex-vivo*, con métodos instrumentales o bioquímicos, estudios realizados con voluntarios, evaluaciones de investigadores, evaluaciones sensoriales, etc. Se pueden usar distintos tipos de estudios experimentales para proporcionar datos sobre la eficacia de los productos cosméticos. Es útil tener en cuenta las directrices existentes pertinentes, p. ej. directrices relacionadas con las técnicas clínicas instrumentales, otras directrices o normas europeas o internacionales (p. ej. CEN, ISO, etc.).

Dichos estudios deben de constar de métodos fiables y reproducibles. Los estudios deben de seguir una metodología bien diseñada y científicamente válida de acuerdo a las buenas prácticas. Los criterios usados para la evaluación de los efectos del producto deben de definirse con precisión y se elegirán de acuerdo con el objetivo del estudio.

El aspecto experimental de los estudios exige un conocimiento sólido de los principios estadísticos en el diseño y análisis del estudio, p. ej., en términos del número de sujetos, las muestras de ensayo, etc. Esto es necesario a fin de garantizar que los estudios logren conclusiones científica y estadísticamente válidas.

Debe de elaborarse y validar un protocolo de estudio a fin de que este se realice y supervise de manera adecuada y, por lo tanto, se garantice su calidad. Cualquiera que sea el tipo de estudio, es importante que la persona que lo realice:

- tenga la cualificación apropiada.
- cuente con formación y experiencia en el campo del estudio propuesto.
- posea sólidos principios éticos e integridad profesional.

Las instalaciones deben de mantener un sistema de garantía de calidad que incluya procedimientos normalizados de trabajo.

Se debe de establecer un sistema de seguimiento para cada estudio a fin de garantizar que el protocolo y los procedimientos de trabajo se sigan correctamente.

El procesado de datos y la interpretación de resultados deberán ser imparciales y no sobrepasar los límites de significación del estudio. El registro, transformación y representación de los datos en tablas o gráficos deberán ser claros o, si fueran complejos, explicarse con claridad. No podrán diseñarse para exagerar los efectos medidos. Se realizará un análisis estadístico apropiado de los datos.

Los ensayos *ex vivo/in vitro* deben de realizarse bajo condiciones normalizadas y los protocolos deberán de referirse a métodos publicados y/o métodos propios validados. Se documentará la metodología con descripciones claras, así como el análisis estadístico de los datos. Estos ensayos se realizarán en un entorno controlado. Para usarlos como evidencia, estos ensayos serán predictivos de una acción o representativos del efecto *in vivo* pero dichos efectos predictivos deben validarse en estudios con humanos.

Los estudios realizados en voluntarios deben de seguir principios éticos<sup>16</sup> y los productos a ensayar deberán de haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con la población objetivo cuando sea necesario y se deben de definir con estrictos criterios de inclusión/exclusión.

Los productos pueden mostrar reivindicaciones referidas a la naturaleza de los estudios experimentales. Las expectativas de los consumidores respecto a dichas reivindicaciones pueden variar dependiendo, sobre todo, de la presentación de la reivindicación y de su contexto concreto. Sin embargo, en cualquier caso, los consumidores esperarán que dichas reivindicaciones se realicen solo cuando los efectos probados sean favorables.

La reivindicación “tolerancia probada” significa que el producto ha sido sometido a ensayos, bajo la supervisión de un profesional cualificado científicamente, con la intención de estudiar su tolerancia en un grupo concreto y que los resultados de estas ensayos demuestran que el producto fue bien tolerado por este grupo.

La reivindicación “probado bajo supervisión médica” indica que el producto ha sido probado bajo la supervisión de un profesional médicamente cualificado, como un médico o un dentista. Dependiendo de la presentación de la reivindicación, se puede referir, por ejemplo, a la eficacia específica de un producto o a la tolerancia cutánea.

La reivindicación “probado dermatológicamente” implica que el producto ha sido probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo. Dependiendo de la presentación de la reivindicación, se puede referir a la eficacia específica o a la tolerancia cutánea. Los estudios de autopercepción de consumidores no son apropiados para sustentar dichas reivindicaciones.<sup>17</sup> La misma lógica se aplicaría a una reivindicación referente a cualquier otra disciplina médica.

La reivindicación “clínicamente probado” se refiere a la pericia, procesos o condiciones bajo los cuales se han realizado los ensayos. “Clínicamente probado” significa que el producto ha sido ensayado en seres humanos bajo la supervisión de un profesional médico cualificado u otro profesional científico cualificado de acuerdo con un protocolo clínico o en un entorno clínico.

Se deberá de preparar un informe que incluya una identificación clara del producto que permita establecer un vínculo con el producto disponible en el mercado. Este informe también deberá incluir el objetivo del estudio, el programa y su protocolo, la presentación de los resultados y su interpretación, las estadísticas y la firma de la persona a cargo del estudio.

<sup>16</sup> Por ejemplo, los principios expresados en la Declaración de Helsinki, adoptados por la 18ª Asamblea de World Medical, Helsinki, Finlandia, 1964, y sus subsiguientes enmiendas o requerimientos nacionales.

<sup>17</sup> El uso de la reivindicación “probado dermatológicamente” para los productos cosméticos fue evaluado en la Corte Europea de Justicia en el Caso C-99/01. En su sentencia, la Corte aclaró que la expectativa del consumidor medio sobre dicha reivindicación es que el producto ha sido sometido a pruebas con la intención de estudiar sus efectos sobre la piel, y que el resultado de dichas pruebas fue positivo y que el producto era bien tolerado.



## Buenas prácticas para las pruebas de percepción del consumidor

Estas pruebas evalúan la percepción de los consumidores sobre la eficacia del producto y las propiedades cosméticas basándose en parámetros que pueden observar o sentir. El aspecto experimental de los estudios exige un conocimiento sólido de los principios estadísticos en el diseño y análisis del estudio, p. ej., en términos del número de sujetos, las muestras de ensayo, etc. Esto es necesario a fin de garantizar que los estudios logren conclusiones científicamente válidas.

Se debe de redactar y validar un protocolo de estudio a fin de que este se realice y supervise de manera adecuada y, por lo tanto, se garantice su calidad.

Los estudios realizados en consumidores deben de seguir principios éticos<sup>18</sup> y los productos a probar deberán de haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con una muestra estadísticamente representativa de la población objetivo, definida por estrictos criterios de inclusión/exclusión y se incluirá una clara definición de los criterios sociodemográficos.

Un punto crítico para la validez de las pruebas de consumidores es la redacción del cuestionario.

Las preguntas y las respuestas propuestas deberán de ser suficientemente claras para ser entendidas de manera inequívoca por los participantes. La escala de respuestas deberá de estar bien equilibrada (p. ej., mismo número de respuestas positivas y negativas (se puede usar una escala numérica analógica nominal, ordinal o visual)) y no se podrá influir en las respuestas.

Se prestará especial atención a la redacción de las preguntas cuyas respuestas se vayan a usar para justificar la reivindicación: la reivindicación debe de estar sustentada directamente por los resultados relacionados con la pregunta pertinente sin ninguna interpretación cuestionable.

El procesado de los datos y la interpretación de resultados deberán de ser imparciales y no sobrepasar los límites de significación de la prueba. El registro, transformación y representación de los datos en tablas o gráficos deberán de ser claros o, si fueran complejos, explicarse con claridad. No deben de diseñarse para exagerar los efectos medidos. Se deberá de realizar un análisis estadístico apropiado de los datos.

Se deberá de preparar un informe que incluya una identificación clara del producto que permita establecer un vínculo con el producto disponible en el mercado. Este informe también deberá de incluir el objetivo del estudio, el programa y su protocolo, la presentación de los resultados y su interpretación, las estadísticas y la firma de la persona a cargo del estudio.

## Buenas prácticas para el uso de información publicada

La información publicada puede incluir publicaciones científicas, innovaciones científicas y datos de mercado.

Las referencias a las publicaciones científicas sobre ingredientes o combinaciones de ingredientes para sustentar una reivindicación, son aceptables siempre que sean relevantes para el producto cosmético y para la reivindicación hecha. Se le puede dar especial relevancia a los artículos que han sido contrastados antes de ser publicados en la literatura científica, donde están abiertos al escrutinio de la comunidad científica en general.

<sup>18</sup> Por ejemplo, los principios expresados en la Declaración de Helsinki, adoptados por la 18ª Asamblea de World Medical, Helsinki, Finlandia, 1964, y sus subsiguientes enmiendas o requerimientos nacionales.

Los datos de mercado (p. ej., la cuota de mercado de una empresa en una categoría de producto específica en un país concreto) puede ser una fuente legítima de información para fundamentar las reivindicaciones. Estos datos han de ser relevantes para la reivindicación hecha y representativos del mercado en cuestión.

Por ejemplo, la reivindicación de ser la pasta de dientes más vendida en Europa puede apoyarse en datos de ventas de una fuente de confianza, como una tercera empresa de investigaciones de mercado.

### ANEXO III Reivindicación «sin»

En el caso de la reivindicación «sin», para proporcionar una protección adecuada de los consumidores y profesionales frente a la publicidad engañosa, es necesario disponer de orientaciones adicionales para la aplicación de los criterios comunes.

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Cumplimiento de la legislación</b>	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de efectuarse en ingredientes cuyo uso está prohibido en productos cosméticos por el Reglamento (CE) nº 1223/2009	La reivindicación ' <i>sin corticosteroides</i> ' no debe de estar permitida ya que la legislación de productos cosméticos de la UE prohíbe los corticosteroides.
<b>Veracidad</b>	<p>En caso de reivindicaciones sobre la ausencia de grupos de ingredientes con funciones definidas en el Reglamento (CE) nº 1223/2009, como conservantes y colorantes, el producto no debe de contener ningún ingrediente que pertenezca a ese grupo según se define en este Reglamento.</p> <p>Si se sostiene como reivindicación que el producto no contiene un ingrediente específico, el ingrediente no debe de estar presente ni liberarse.</p>	<p>La reivindicación '<i>sin formaldehído</i>' no debe de estar permitida, si el producto contiene un ingrediente que libera formaldehído, como diazolidinil urea.</p>
<b>Datos que sustenten la reivindicación</b>	La ausencia de ingredientes específicos deberá de demostrarse a través de pruebas adecuadas y verificables.	Véase el anexo II sobre «Buenas prácticas aplicables a estudios experimentales».

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Honradez</b>	<p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de permitirse cuando se refieran a un ingrediente que no suele usarse en el tipo concreto de producto cosmético.</p> <p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deben de permitirse cuando impliquen propiedades garantizadas del producto, en función de la ausencia de ingredientes, que no pueden darse.</p> <p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar dirigidos a grupos de ingredientes no deben de permitirse si el producto contiene ingredientes con funciones múltiples y entre ellas está la función mencionada en la reivindicación «sin». Pueden ser posibles ciertas excepciones, por ejemplo, a partir de resultados de un <i>challenge test</i> sin los ingredientes concretos.</p>	<p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad de alcohol tan elevada que no es necesario usar conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto resaltar en publicidad el hecho de que cierta fragancia no contiene conservantes.</p> <p>No está permitida la reivindicación '<i>sin sustancias alergénicas/sensibilizadoras</i>'. No puede garantizarse la ausencia completa del riesgo de una reacción alérgica y el producto no debe de dar la impresión de que sí.</p> <p>La reivindicación '<i>sin conservantes</i>' no debe de usarse cuando un producto contenga ingredientes que indiquen un efecto protector frente a microorganismos, que no están incluidos en el anexo V del Reglamento 1223/2009, como el alcohol. Si la persona responsable tiene pruebas de que el ingrediente concreto o la combinación de dichos ingredientes no contribuye a la protección del producto, podría ser adecuado usar la reivindicación, como por ejemplo, resultados de un <i>challenge test</i> de la fórmula sin el ingrediente concreto.</p> <p>La reivindicación '<i>sin perfume</i>' no debe de usarse cuando un producto contenga un ingrediente que ejerza función aromatizante en el producto, sin importar sus otras posibles funciones en el producto.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
<b>Imparcialidad</b>	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de permitirse cuando impliquen un mensaje denigrante, sobre todo cuando se basan principalmente en una presunta percepción negativa sobre la seguridad del ingrediente o grupo de ingredientes.	<p>Ciertos parabenos son seguros cuando se usan conforme al Reglamento (CE) nº 1223/2009. Si se considera el hecho de que todos los productos cosméticos deben de ser seguros, la reivindicación '<i>sin parabenos</i>' no debe de aceptarse, ya que es denigrante para el grupo total de parabenos.</p> <p>Fenoxietanol y triclosán son seguros cuando se usan conforme al Reglamento de cosméticos. Por ello, la reivindicación '<i>sin</i>' en dichas sustancias no debe de aceptarse ya que denigra sustancias autorizadas.</p>
<b>Toma de decisiones con conocimiento de causa</b>	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar deben de estar permitidas cuando facilitar una elección informada para un grupo específico de destinatarios o usuarios finales.	<p>Las siguientes reivindicaciones deben de estar permitidas si también cumplen con los demás criterios comunes:</p> <p><i>'sin alcohol'</i>, por ejemplo, en un enjuague bucal diseñado como producto para la familia.</p> <p><i>'sin ingredientes de origen animal'</i>, por ejemplo, en productos diseñados para veganos.</p> <p><i>'sin acetona'</i>, por ejemplo, en esmalte de uñas, para usuarios que quieren evitar este olor concreto.</p>

## ANEXO IV

### Reivindicación «hipoalergénico»

La reivindicación «hipoalergénico» solo puede usarse en casos en los que el producto cosmético se ha diseñado para minimizar su potencial alergénico. La persona responsable debe de tener pruebas que respalden la reivindicación mediante la verificación y confirmación de un potencial alergénico muy bajo del producto, a través de datos científicamente sólidos y estadísticamente fiables, como por ejemplo, revisión de datos de vigilancia poscomercialización. Esta evaluación debe de actualizarse de forma continua a la luz de nuevos datos.

Si se afirma que un producto es hipoalergénico, la presencia de alérgenos conocidos o precursores de alérgenos debe de evitarse por completo, en concreto de sustancias o mezclas:

- identificadas como sensibilizadores por el CCSC o comités anteriores que evalúan la seguridad de ingredientes cosméticos.
- identificadas como sensibilizadores cutáneos por otros comités de evaluación de riesgos oficiales.
- incluidas en la clasificación de sensibilizadores cutáneos de categoría 1, categoría secundaria 1A o categoría secundaria 1B, según los nuevos criterios establecidos por el Reglamento CLP<sup>19</sup>;
- identificadas por la empresa en relación a la evaluación de reclamaciones de consumidores.
- reconocidas generalmente como sensibilizadoras en literatura científica.
- de las que falten datos relevantes sobre su potencial sensibilizador.

El uso de la reivindicación «hipoalergénico» no garantiza la ausencia completa de un riesgo de reacción alérgica y el producto no debe de dar la impresión de que sí.

En cuanto al uso de datos humanos en evaluación del riesgo de sensibilización cutánea, incluidos los aspectos éticos, debe de hacerse referencia al CCSC, «Memorándum sobre el uso de datos humanos en la evaluación del riesgo de sensibilización cutánea», CCSC/1567/15 del 15 de diciembre de 2015.

Las empresas deben de tener en cuenta si los consumidores, en el país que corresponda, entienden la reivindicación «hipoalergénico». En caso necesario, debe de estar disponible más información o aclaraciones al respecto de su significado.

<sup>19</sup> Sección 3.4.2.2. (Sensibilizante cutáneos) del Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión del 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:EN:PDF>

## DECISIÓN (UE) 2019/701 DE LA COMISIÓN, de 5 de abril de 2019, por la que se establece un glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos

### (Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>1</sup>, y en particular su artículo 33, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

1. El artículo 19, apartado 1, letra g) del Reglamento (CE) nº 1223/2009 exige que la información que debe figurar en el etiquetado de los productos cosméticos incluya una lista de ingredientes. Los ingredientes se expresarán utilizando el nombre común del ingrediente establecido en un glosario que la Comisión elaborará y actualizará con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento. El glosario deberá tener en cuenta las nomenclaturas reconocidas internacionalmente, incluida la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
2. El Reglamento (CE) nº 1223/2009 derogó y sustituyó a la Directiva 76/768/CEE del Consejo<sup>2</sup>. El inventario de los ingredientes utilizados en productos cosméticos y la nomenclatura común de ingredientes a que se refieren los artículos 5 bis y 7, apartado 2, de dicha Directiva se establecieron mediante la Decisión 96/335/CE de la Comisión<sup>3</sup> y se actualizaron en 2006 mediante la Decisión 2006/257/CE de la Comisión<sup>4</sup>. Desde entonces, el inventario y la nomenclatura han quedado obsoletos debido al elevado número de nuevos ingredientes introducidos cada año en el mercado. Además, los requisitos establecidos en el artículo 5 bis de la Directiva 76/768/CEE en relación con el contenido del inventario van más allá de los requisitos establecidos en el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 en lo que respecta al contenido de un glosario de nombres comunes de ingredientes. Por lo tanto, la lista de ingredientes que contiene la Decisión 96/335/CE debe sustituirse y adaptarse para incluir nuevos ingredientes introducidos en el mercado, y limitar su contenido a los requisitos del artículo 33 del Reglamento (CE) nº 1223/2009.
3. El artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1223/2009 establece que, en el caso de los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo, deberá utilizarse la nomenclatura CI (Colour Index), si procede, con el fin de etiquetar los productos cosméticos. El número CI debe figurar, por tanto, como el nombre común del ingrediente para los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo.
4. Algunos ingredientes utilizados en compuestos perfumantes y aromáticos no tienen denominación INCI. Se han utilizado en la Unión los llamados «nombres de perfumería» para el etiquetado de los productos cosméticos que contienen estos ingredientes. Por lo tanto, en el caso de estos ingredientes, el glosario debe enumerar los nombres de perfumería que hayan sido utilizados con anterioridad en la Unión.

<sup>1</sup> [DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.](#)

<sup>2</sup> 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 ([DO L 262 de 27.9.1976, p. 169](#)).

<sup>3</sup> Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos ([DO L 132 de 1.6.1996, p. 1](#)).

<sup>4</sup> Decisión 2006/257/CE de la Comisión, de 9 de febrero de 2006, que modifica la Decisión 96/335/CE, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos ([DO L 97 de 5.4.2006, p. 1](#)).

5. El artículo 33, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 1223/2009 establece que los nombres comunes de ingredientes enumerados en el glosario se aplicarán para el etiquetado de los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado a más tardar doce meses después de la publicación del glosario en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
6. En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, procede derogar la Decisión 96/335/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

- **Artículo 1**

El glosario de los nombres comunes de ingredientes que exige el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 figura en el anexo de la presente Decisión.

- **Artículo 2**

Queda derogada la decisión 96/335/CE con efectos a partir del 8 de mayo de 2020.

- **Artículo 3**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 5 de abril de 2019.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

Consultar:

**[ANEXO - GLOSARIO DE NOMBRES COMUNES DE INGREDIENTES](#)**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios