

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2013****sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2013/674/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos figuran en el anexo de la presente Decisión.

*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

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

ANEXO

DIRECTRICES RELATIVAS AL ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009**1. INTRODUCCIÓN**

En virtud del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾.

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) n° 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 ⁽²⁾.

La evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se establece en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 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) N° 1223/2009 — INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 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.

⁽¹⁾ Artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ Artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

La estructura y el contenido del informe sobre la seguridad deberán reflejar los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾.

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) n° 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) n° 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) n° 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 ⁽²⁾, 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.

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.

⁽¹⁾ Artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ 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.

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) ⁽¹⁾.

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.

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 ⁽²⁾.

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.

⁽¹⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 3-6.2, pp. 35-36.

⁽²⁾ 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.

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 previsible, 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.

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 ⁽¹⁾;
- 3) si procede, el plazo después de la apertura (PAO) ⁽²⁾ 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» ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Véase la sección 3.3 sobre calidad microbiológica.

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 4-3.3, p. 74.

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) n° 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) ⁽¹⁾ 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.

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 ⁽²⁾.

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.

⁽¹⁾ 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».

⁽²⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 4-4, pp. 75-76.

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) n° 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.

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 ⁽¹⁾.

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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾] 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) n° 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) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ En virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 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.

⁽²⁾ Son aquellas que no tienen un umbral definido para los efectos carcinogénicos o genotóxicos.

⁽³⁾ *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.

⁽⁴⁾ 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 ⁽¹⁾.

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) n° 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) n° 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:

- 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);

⁽¹⁾ Para determinar el riesgo, hay que valorar tanto el peligro como la exposición, y esto es tarea del evaluador del riesgo.

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 ⁽¹⁾.

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.

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 ⁽²⁾.

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.

⁽¹⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 4, pp. 66 y siguientes.

⁽²⁾ 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.

El evaluador de la seguridad garantizará que los datos experimentales cumplan los requisitos del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾.

El punto 8 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾. 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.

El evaluador de la seguridad deberá velar por que los datos experimentales cumplan los requisitos establecidos en virtud del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 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 ⁽³⁾.

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) n° 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) n° 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) ⁽⁴⁾, 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;

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Véase, en particular, el apartado 3.1 de la Comunicación.

⁽⁴⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

- 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 ⁽¹⁾;
- 8) las extrapolaciones ⁽²⁾, 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» ⁽³⁾.

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 ⁽⁴⁾.

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. ⁽⁵⁾. 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;

⁽¹⁾ 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].

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ 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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Las notas orientativas del CCSC tratan claramente este tema en el apartado 3-6.1 *General toxicological requirements* [Requisitos toxicológicos generales].

- 6) absorción percutánea/cutánea;
- 7) toxicidad por dosis repetidas (normalmente estudios de 28 o 90 días) ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾ para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ 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) ⁽⁴⁾ 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:

$$\text{Dosis de exposición sistémica} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Exposición externa} \times \text{absorción}$$

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ECHA, Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química-Capítulo R.7: *Endpoint specific guidance* [Guía específica sobre parámetros de estudio], mayo de 2008.

⁽³⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ 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

⁽⁵⁾ 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾. En caso de que Mw > 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 ⁽³⁾. 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) n° 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) ⁽⁴⁾. Otro ejemplo podría ser la inclusión de materiales alimentarios para los que se sabe que presentan un nivel de ingestión inocua mucho mayor.

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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

⁽⁴⁾ CCSC, CCRSM y CCRSERI, *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.

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 ⁽¹⁾, 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 un partícula poco soluble, puede resultar más adecuado suponer que solo el 10 % de la dosis administrada está disponible de forma sistémica ⁽²⁾. 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.

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) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Véase la Nota orientativa del CCSC, apartado 3-7, p. 46.

⁽²⁾ 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⁾ 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.

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) ⁽¹⁾ 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.

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) ⁽²⁾.
- e) Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- f) Estudios realizados u obtenidos por el fabricante del producto.
- g) Predicción *in silico* (QSAR).

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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>

- 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) n° 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.

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 ⁽¹⁾. 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 ⁽²⁾.

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 ⁽³⁾ 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) n° 1223/2009, y se comunicará a las autoridades nacionales competentes, con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento ⁽⁴⁾. 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.

⁽¹⁾ Esta medida es consecuencia del requisito establecido con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n° 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.

⁽²⁾ Artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

⁽³⁾ Para los efectos no deseados que son muy probablemente o probablemente atribuibles al producto cosmético, se aplica el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1223/2009, «Acceso del público a la información».

⁽⁴⁾ 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

La información sobre los efectos no deseados se mantendrá actualizada y se pondrá a disposición del evaluador de la seguridad de forma periódica ⁽¹⁾, 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.

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) n° 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) N° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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.

⁽¹⁾ Estos requisitos son de obligatorio cumplimiento para la persona responsable de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 1223/2009 y, en su caso, instrumentos como la Recomendación 2006/647/CE de la Comisión ⁽¹⁾ y otras directrices publicadas por la Comisión como las relativas a la indicación en el etiquetado del «plazo después de la apertura» ⁽²⁾ y la indicación de los ingredientes en el etiquetado con arreglo a la Directiva 76/768/CEE ⁽³⁾.

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) n° 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) n° 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.

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) n° 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.

⁽¹⁾ DO L 265 de 26.9.2006, p. 39.

⁽²⁾ Disponible en http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Disponible en http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

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) n° 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 ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾;
- 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) n° 1223/2009, deberá tener en cuenta las recomendaciones específicas recogidas en las notas orientativas del CCSC ⁽³⁾.

En la valoración específica requerida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 1223/2009, la seguridad del producto acabado se revisará periódicamente.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.3, p. 51.

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 ⁽¹⁾.

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.

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) n° 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) n° 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) n° 1223/2009.

⁽¹⁾ 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

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° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises-Editions 2011-2012.,
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- 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.
- 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
- 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(1)(h), second subparagraph, of Council Directive 76/768/EEC (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
- 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., Leneveu-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.

-
- 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, 8th 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/>
