

CÓMO CUMPLIR CON LA REGULACIÓN EUROPEA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y etiquetado para los productos cosméticos están sujetos a diferentes regulaciones en cada región, lo que dificulta el cumplimiento cuando se quieren comercializar los productos en otros mercados.



MAYTE GARROTE GALLEGO,
CTO de Oqotech

En lo que respecta a la UE, el principal marco regulatorio para la comercialización de productos cosméticos terminados es el Reglamento (CE) nº 1223/2009. Este no solo afecta a fabricantes e importadores de productos cosméticos, sino también a los proveedores de ingredientes, que deben cumplir con la regulación desde diferentes perspectivas.

REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (CE) Nº 1223/2009

PERSONA RESPONSABLE

Cada producto debe estar relacionado con una persona responsable jurídica o física establecida en la UE. Puede ser el fabricante o importador de productos cosméticos terminados si tiene sede en la unión. Cuando se trate de fabricantes no pertenecientes a territorio comunitario, se debe designar a una persona jurídica o física dentro de la UE que asuma las obligaciones reglamentarias relacionadas con el producto como realizar evaluaciones de seguridad, mantener un expediente de información o enviar notificaciones.

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Antes de lanzar un producto cosmético al mercado, la persona responsable debe asegurarse de que este ha superado una evaluación de seguridad, teniendo en cuenta su uso previsto y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes individuales. Esta evaluación —que se incluirá como parte del expediente de información sobre el producto— debe ser realizada por una persona o equipo con la debida cualificación.

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

A su vez, la persona responsable debe conservar, por un periodo de 10 años tras el lanzamiento del producto cosmético al mercado, un expediente o archivo con la siguiente información:

ANTES DE LANZAR UN PRODUCTO COSMÉTICO AL MERCADO, LA PERSONA RESPONSABLE DEBE ASEGURARSE DE QUE ESTE HA SUPERADO UNA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD, TENIENDO EN CUENTA SU USO PREVISTO Y LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA ANTICIPADA A LOS INGREDIENTES INDIVIDUALES

- Descripción del producto cosmético.
- Evaluación de seguridad del producto cosmético.
- Descripción del método de fabricación y declaración sobre el cumplimiento de las GMP.
- Prueba del efecto reivindicado por el producto cosmético cuando esté justificado por la naturaleza o efecto del producto cosmético.
- Datos sobre cualquier prueba en animales realizada por el fabricante, sus agentes o proveedores, relacionada con el desarrollo o evaluación de seguridad del producto o sus ingredientes, incluidos los experimentos en animales efectuados para cumplir requisitos legales en terceros países.

Este expediente de información sobre el producto debe estar a disposición de la autoridad competente del estado miembro donde guarda el archivo, ya sea en formato electrónico o de otro modo.

NOTIFICACIONES DE PRODUCTO

El Reglamento exige que los fabricantes de cosméticos, antes de comercializar un producto, lo indiquen a través del Portal de Notificación de Productos Cosméticos de la UE (CPNP).

En la notificación se debe incluir:

- Categoría del producto cosmético y su nombre o nombres.
- Nombre y dirección de la persona responsable.
- País de origen en el caso de importación.
- Estado miembro donde se comercializará el producto cosmético.
- Datos de contacto de una persona física en caso de que sea necesario.
- Información acerca de la presencia de sustancias en forma de nanomateriales (identificación y condiciones de exposición razonablemente previsibles).
- Nombre y número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B, en la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) No 1272/2008.
- La fórmula marco que permita un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de dificultades.
- Notificación al CE del etiquetado original y, cuando sea razonablemente legible, una fotografía del embalaje correspondiente.

REQUISITOS SOBRE INGREDIENTES Y NANOMATERIALES

El Reglamento establece sustancias prohibidas y restringidas en los cosméticos recogidos en los Anexos II-VI. Para los conservantes, colorantes y filtros UV, solo se pueden utilizar aquellas incluidas en listas positivas.

Además, el uso de sustancias clasificadas como CMR, de categoría 1 o 2, en la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 también está prohibido, excepto algunas sustancias de categoría 2 que han sido evaluadas como seguras.

Los nanomateriales deben ser autorizados por la Comisión Europea antes de su uso en productos cosméticos. Los que contengan nanomateriales (distintos de los colorantes, conservantes y filtros UV que figuran en las listas) deben notificarse a la Comisión por la persona responsable a través de medios electrónicos seis meses antes de su comercialización.

PROHIBICIÓN DE PRUEBAS EN ANIMALES

En el Reglamento de la UE se incluye la prohibición de probar productos cosméticos terminados e ingredientes en animales y la prohibición de comercializar productos e ingredientes cosméticos terminados en la UE probados en animales.

ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El etiquetado de productos cosméticos debe contener la siguiente información:

- Nombre/razón social y dirección de la persona responsable.
- Contenido nominal en el momento de envasado, expresado en volumen o peso.
- Fecha de duración mínima (art. 19 del Reglamento).
- Precauciones a tener en cuenta en el uso.
- Número de lote del fabricante o referencia que permita la identificación del producto cosmético.
- Función del producto cosmético, a menos que esté clara en su presentación.
- Lista de ingredientes

El etiquetado no debe inducir a pensar que los productos poseen características que no tienen.

CÓMO DAR CUMPLIMIENTO A ESTA REGULACIÓN

Como hemos visto, para estar en línea con la regulación europea en la industria cosmética se hace necesario cumplir algunos requisitos clave:

- Revisar y utilizar únicamente ingredientes autorizados.
- Nombrar una persona responsable en la UE.
- Realizar evaluaciones de seguridad del producto.
- Notificar a la CE cada producto cosmético antes de su lanzamiento.
- Generar y custodiar un expediente de información sobre el producto.
- Cumplir con la prohibición de pruebas con animales.
- Preparar el etiquetado conforme a los requisitos del Reglamento.

También es de vital importancia que en el proceso productivo se sigan las buenas prácticas de fabricación (GMP) para minimizar riesgos -por ejemplo, la contaminación cruzada entre productos y materias primas-, asegurar el cumplimiento regulatorio, garantizar la seguridad del producto, mejorar y optimizar los procesos internos y, por extensión, mejorar la percepción que los clientes y organismos reguladores tienen de la compañía.

Además, cada vez son más las empresas del sector que implantan y validan sus sistemas informatizados para el control y optimización de sus procesos críticos de negocio con el objetivo de generar eficiencias para competir en el mercado y asegurar la trazabilidad de sus productos desde la materia prima a la distribución. Se trata de una tarea compleja en la que desde Oqotech apoyamos a las empresas del sector cosmético desde hace más de una década ◀◀