

LEGISLACIÓN COSMÉTICA

“Las nuevas reglas del juego”

A del Pozo, L. Pons, L. Mosquera, J. Carbajo, M. Camps y A. Aliaga

Introducción

La cosmética es una ciencia innovadora, dinámica y fruto de una gran investigación, no sólo en formulación por la incorporación de nuevos sistemas de liberación controlada y de ingredientes de gran desarrollo científico y actividad, sino porque las exigencias de transparencia hacia el consumidor, de protección de su salud poniendo a su disposición productos seguros, hacen que esté altamente regulada y que la legislación precise adecuarse a este ritmo.

Los productos cosméticos están regulados en la UE por la Directiva marco 76/768/CEE que ha armonizado íntegramente las legislaciones nacionales para que los productos cosméticos puedan circular libremente por todos los países comunitarios. Esta Directiva ha sufrido modificaciones, en concreto dos de gran relevancia:

- ➔ **6ª Modificación, Directiva 93/35/CE de 14 de junio de 1993.**
- ➔ **7ª Modificación, Directiva 2003/15/CE de 11 de marzo de 2003.**

Se presentan las exigencias que imponen estas Directivas y su aportación en la seguridad de los productos cosméticos e información a los consumidores:

Contenido de la legislación vigente

La sexta modificación de la Directiva marco de cosméticos (93/35/CEE) introdujo innovaciones en la reglamentación europea:

- Memoria técnica a disposición de la autoridad competente, en el domicilio especificado en la etiqueta. En esta memoria debe figurar la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado, el método de fabricación y las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético.
 - La obligatoriedad de que en el etiquetado aparezca la lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación, en una denominación INCI “Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos”.
- También en el etiquetado debe figurar la función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación.
- Otorgó a los Estados miembros la posibilidad de exigir, a disposición de las autoridades competentes la información adecuada sobre las sustancias utilizadas en los productos cosméticos, así como la comunicación de los lugares de fabricación/importación de los productos cosméticos.
- En España el Real Decreto 1599/1997 reunió en un único texto, esta modificación y toda la normativa sobre productos cosméticos existente hasta ese momento, está estructurado en 8 capítulos con 21 artículos, en las disposiciones (adicionales, transitorias, derogativa y finales) y en 9 anexos.

Nuevas reglas de la legislación cosmética

Actualmente dos Directivas sobre productos cosméticos no están transpuestas en España:

- **2003/15/CE** del parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Febrero de 2003 por la que se modifica por 7ª vez la Directiva Marco 76/768/CE.
- **2003/80/CE** de la Comisión por la que se establece en el Anexo VIII bis el símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos (PAO), cuya vida mínima excede de 30 meses.

Contenidos novedosos por las que estas Directivas modificaran la legislación cosmética:

1. Incorporación de dos nuevos anexos

- ➔ Anexo VIII bis, consiste en un símbolo que representa un tarro abierto
- ➔ Anexo IX de métodos alternativos validados

2. Regulación de ensayos con animales de experimentación

Se establecen calendarios para la aplicación de prohibiciones de ensayos en animales en productos cosméticos o utilizando un método diferente de uno alternativo después de que haya sido validado y adoptado a nivel comunitario.

Los calendarios tendrán un máximo de 6 años, excepto para los casos de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxiciconética para los que el plazo máximo será de 10 años.

3. Regulación de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Son conocidas como CMR de categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/CEE (en función de que el efecto en el hombre se sabe que se produce, que pueden considerarse que se producen o que son preocupantes pero no se dispone de información. Solo en el caso de las sustancias de la categoría 3 se admite la posibilidad de utilizarse en productos cosméticos si han sido evaluadas por el SCCNFP (Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios).

4. Modificación en el etiquetado de los productos cosméticos.

- ➔ La fecha de duración mínima se indicará con la expresión “utilícese preferentemente antes del final de” (mes/año o día/mes/año).

Esta indicación no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya vida mínima exceda de 30 meses. Para estos se indicará el plazo después de la apertura (PAO, period after opening) o periodo mínimo después de la apertura y uso del producto cosmético durante el cual puede utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor.

Para indicar el PAO se incorpora el símbolo de un tarro abierto, seguido del plazo (en meses y/o años) después de la apertura que el producto puede ser perjudicial para la salud humana.

La mención del plazo después de la apertura no tiene importancia en los casos:

- Cuando no hay apertura física.
- Cuando no hay plazo después de la apertura, como es el caso de los productos de un sólo uso.
- Cuando no hay riesgo de daño para el consumidor.

- ➔ Incorporación de menciones referentes a sustancias componentes de perfumes.

En el artículo 15 del Real Decreto 1599/1997 de productos cosméticos, se establece que los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra “perfume” o “parfum” y “aroma” respectivamente.

En la 7ª modificación se contempla que la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna “otras limitaciones y exigencias” del Anexo III. Se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

La Directiva 2003/15/CE contiene 26 ingredientes de perfumes en el Anexo III que deberán indicarse en la lista de ingredientes.

- ➔ Incorporación de menciones referentes a la ausencia de experimentación con animales.

5. Ampliación en la documentación técnica de los productos cosméticos.

- ➔ Una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de 3 años y de los productos cosméticos destinados a la higiene íntima externa.
- ➔ Información sobre experimentos realizados en animales.

6. Acceso del público a información sobre productos cosméticos.

- ➔ Composición cuantitativa sobre sustancias peligrosas incluidas en la Directiva 67/548/CEE.
- ➔ Efectos adversos producidos por los productos cosméticos.

CONCLUSIONES

- La Legislación cosmética es dinámica y se modifica en función de las nuevas necesidades de los consumidores de cosméticos del siglo XXI.
- Los farmacéuticos deben conocer las nuevas reglas de la Legislación cosmética de información a los consumidores y de poner a su disposición productos seguros.
- La aparición de un nuevo símbolo en el etiquetado de los productos cosméticos que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos una vez abiertos (PAO), va a requerir una información adicional de los farmacéuticos a los usuarios de la Dermofarmacia.

Real Decreto 1599/1997. Artículo 2.

Definición de producto cosmético

Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

ETIQUETADO (Artículo 15 R.D. 1599/1997)		IMPOSIBILIDAD PRÁCTICA	
MENCIONES LEGALES con caracteres inalterables fácilmente legibles y visibles	Recipiente	Embalaje	Nota, etiqueta, banda o tarjeta adjunta (2)
DENOMINACIÓN: marca - nombre específico o comercial (puede coincidir con la función)	X	X	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO	X	X	
CONTENIDO NOMINAL en peso o volumen	X	X	
FECHA DE CADUCIDAD para productos cosméticos cuya vida mínima sea de treinta meses, se indicará “utilícese preferentemente antes del final de ...” (mes y año) (1)	X	X	
PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLAQUE	X	X	X (mención en recipiente y embalaje)
NÚMERO DE LOTE	X (no obligatorio para pequeños envases)	X	
PAÍS DE ORIGEN para productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario	X	X	
FUNCIÓN (1)	X	X	
LISTA DE INGREDIENTES por orden decreciente de importancia ponderal, precedida de “Ingredientes” o “Ingredientes” y en denominación INCI		X	X (mención en el embalaje)

(1) Lengua española Oficial del estado. (2) A las cuales se remitirá al consumidor bien mediante una indicación abreviada o por el símbolo del Anexo VIII. (3) - Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente (Anexo III, IV, VI y VII). - Precauciones particulares de empleo, especialmente para productos de uso profesional.

Símbolos del etiquetado de productos cosméticos



Mano sobre libro
Anexo VIII del Real Decreto 1599/1997



Punto verde Anexo
Sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados



Código de barras
De petición voluntaria

CN 178936.7



PAO
XX: número de meses y/o años (dentro o junto al símbolo)
Indica el plazo después de la apertura
Debe ser recogido en envase y cartón
Entra en vigor el 11 de Marzo de 2005

Si el periodo se especifica en meses puede indicarse por un número seguido de la palabra “mes” o la abreviatura “M”