

Directiva 2003/15/CEE sobre productos cosméticos

La Directiva 2003/15/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero, perfila el siguiente marco legal:

- Se modifica por séptima vez la directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos.
- La sexta modificación de la Directiva Marco 93/35/CEE, de 14 de junio de 1993, prohíbe la utilización de ingredientes ensayados en animales desde el 1 de enero de 1998.
- La Directiva 97/18/CE aplaza esta prohibición hasta el 30 de junio de 2000.
- La Directiva 2000/41/CE de la Comisión hace un nuevo aplazamiento hasta el 30 de junio de 2002.

Las fechas de aplicación y de transposición de la Directiva son las siguientes:

- Fecha de aplicación de la Directiva: 11 de marzo de 2005.
- Fecha de transposición: 11 de septiembre de 2004.

En la presente ficha se resume el contenido de la séptima directiva. Una vez transpuesta a nuestro país, realizaremos otra ficha en esta misma sección con el objetivo de analizar sus particularidades. Esta directiva afecta también a los productos elaborados en oficina de farmacia.

Puntos importantes

Incorporación de dos nuevos anexos

- *Anexo VIIIb*. Consiste en un símbolo que representa un tarro de crema abierto. Este símbolo debe aparecer en los productos cosméticos seguido de su plazo de utilización, expresado en meses o años, e indicando el plazo después de la apertura durante el que pueden utilizarse los productos cosméticos sin riesgo para el consumidor.
- *Anexo IX de métodos alternativos validados*. La Comisión debe evaluar y presentar anualmente un informe al Parlamento Europeo sobre progresos en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos.

Regulación de ensayos con animales de experimentación

Se establecen calendarios que se publicarán antes del 11 de septiembre de 2004 y se remitirán al Parlamento Europeo y el Consejo para la aplicación de las prohibiciones de:

- Comercializar productos cosméticos cuya formulación final haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo validado en la Comunidad Europea.
- Comercializar productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes ensayados en animales, utilizando un método diferente de un método alternativo validado en la Comunidad Europea.
- Realizar ensayos en animales de ingredientes o combinaciones de ingredientes con métodos diferentes de los validados, incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, o en el anexo IX de la presente Directiva.
- Estos calendarios tendrán una amplitud máxima de 6 años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, excepto para los casos de toxicidad por administración repetida y toxicidad para la

Fig. 1. Evaluación y gestión de riesgos para la clasificación de sustancias

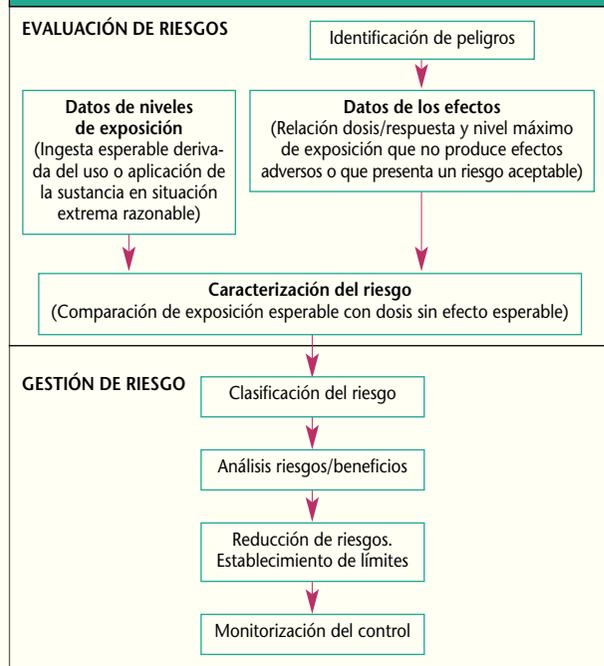


Tabla 1. Clasificación de sustancias en función del peligro que supongan para la salud humana

Carcinogénico (Carc. Cat. n) Mutagénico (Muta. Cat. n) Tóxico para la reproducción (Repr. Cat. n)		
Denominación	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogénico • Mutagénico • Tóxico para la reproducción 	
Abreviatura	Carc. Muta. Repr.	
Categoría	Cat. 1	Sustancias que se sabe que producen ese efecto en el hombre (se dispone de datos suficientes para establecer una relación causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del efecto)
	Cat. 2	Sustancias que pueden considerarse que producen ese efecto en el hombre (se dispone de datos para suponer que la exposición del hombre a estas sustancias produce el efecto)
	Cat. 3	Sustancias cuyos posibles efectos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria
Frases R	Expresiones que indican riesgos específicos	Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • R45. Puede causar cáncer • R46. Puede causar alteraciones genéticas hereditarias • R61. Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto
Nota E	Para las sustancias de las categorías 1 o 2 se adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En estos casos las frases de riesgo van precedidas por la palabra «también»	Ejemplo: R45-23: «Puede causar cáncer. También tóxico por inhalación»

función reproductora y toxicocinética, para los que el plazo máximo para la prohibición de la comercialización de productos cosméticos es de 10 años a partir de la fecha de entrada en vigor de la directiva.

- Se incorporan las definiciones de producto cosmético acabado* y de prototipo**.

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

Son las conocidas como sustancias CMR de categorías 1, 2 y 3 (anexo I de la Directiva 67/548/CEE). Esta nueva directiva, en el artículo 4 tercero, prohíbe expresamente el uso de estas sustancias; sólo en el caso de las sustancias de categoría 3 se admite la posibilidad de utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el SCCNFP (Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos No Alimentarios Destinados a los Consumidores) y considerada aceptable para su uso en productos cosméticos.

*Es el producto cosmético en la formulación final en que vaya a comercializarse y ponerse a disposición del consumidor final, o su prototipo.

**Es un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolle finalmente o se copie el producto cosmético acabado.

Para la clasificación de sustancias es importante identificar los peligros y evaluar los riesgos que de ellas se derivan (fig. 1).

La Directiva 67/548/CE establece las disposiciones para clasificación y etiquetado de sustancias. Se necesitan datos sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias. Por ello, también debe disponerse de métodos de ensayo aceptados para obtener los datos requeridos. Así, la Directiva desarrolla métodos de ensayo que a su vez se armonizan con los métodos adoptados por la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico).

En el anexo VI de la Directiva 67/548/CE se establecen los criterios de clasificación de sustancias CMR dentro del punto 4, que engloba la clasificación de sustancias según sus efectos específicos sobre la salud humana (tabla 1).

Modificaciones en el etiquetado

- 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

Tabla 2. Condicionantes para la fijación del PAO en los cosméticos de nuevo desarrollo

Forma cosmética e ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> • Formas líquidas o semisólidas incoloras • Formas líquidas o semisólidas con colorantes, filtros solares, etc. • Formas sólidas (compactos, polvos desodorantes, etc.) • Ingredientes sensibles a la luz, temperatura, oxidación, etc.
Tipos de envase y material	<ul style="list-style-type: none"> • «Abiertos»: tarros de uso múltiple, envases <i>roll-on</i> de uso múltiple, frascos y/o botellas de uso múltiple • «Semiabiertos»: tubos de aluminio, de plástico o laminados • «Cerrados»: aerosoles con gases licuados o comprimidos, bombas con válvula dosificadora
Tipo y modo de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> • Continua, mientras dura el contenido del envase (uso personal o familiar) • Estacional (p. ej., los protectores solares) • Cantidad de producto por aplicación • Condiciones ambientales de almacenamiento (Tº, luz, humedad)
Grupos de riesgo de contaminación bacteriana, según tipo de envase y contenido	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de alto riesgo de contaminación bacteriana • Productos de medio riesgo de contaminación bacteriana • Productos de bajo riesgo de contaminación bacteriana
Resultados globales de los ensayos de estabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos de estabilidad de la fase de desarrollo del preparado cosmético • Ensayos de estabilidad del envase abierto • Fase final del ensayo de estabilidad (son los más importantes para fijar el PAO)
Resultados de los controles «críticos»	<ul style="list-style-type: none"> • Test organolépticos y físicos • Test microbiológicos
Otros resultados anómalos o no previstos	No detectados en la fase de desarrollo galénico del producto, o en el control del producto final recién fabricado

30 meses. Para ellos se indicará el plazo después de la apertura (según las siglas inglesas PAO, *period after opening*): período 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 en los envases un símbolo (fig. 2).
- Fijación de la fecha de caducidad del PAO (en cosméticos ya comercializados, este período podría establecerse a partir del estudio histórico de estabilidad de las unidades de muestra de cada lote de fabricación almacenadas en la muestroteca; en los cosméticos de nuevo desarrollo, la fijación del PAO podría establecerse a partir de los factores indicados en la tabla 2).

• Incorporación de menciones referentes a sustancias componentes de perfumes.

• Incorporación de menciones referentes a la ausencia de experimentación con animales.

Modificaciones sobre la documentación técnica de los productos cosméticos

- Debe realizarse una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de 3 años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a higiene íntima externa.
- Información sobre los experimentos realizados en animales.

Acceso del público a información sobre productos cosméticos

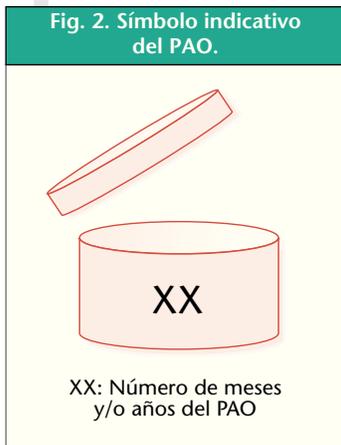
- Composición cuantitativa sobre sustancias peligrosas incluidas en la Directiva 67/548/CEE.
- Efectos adversos producidos por los productos cosméticos. ■

Bibliografía

Abad ML. Introducción al entorno legal de la séptima modificación de la Directiva 76/768/CEE de productos cosméticos. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003 (texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial de la Unión Europea (marzo de 2003).

Poch JA. Fecha de duración de productos cosméticos después de abiertos. Curso sobre la séptima modificación de la Directiva 76/768/CEE de productos cosméticos. SECQ. Barcelona, 2003.

Vilanova E. Sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR). Curso sobre la séptima modificación de la Directiva 76/768/CEE de productos cosméticos. SECQ. Barcelona, 2003.



M.C. ROMERO y ALFONSO DEL POZO

UNIDAD DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA.