

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS - Ejemplo

El informe sobre la seguridad de un producto cosmético contendrá, como mínimo, lo siguiente:

PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético que incluya la identidad química de las sustancias (en particular, la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y su función prevista. En el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, nombre y número de código del compuesto e identidad del proveedor.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

Las características físicas y químicas de las sustancias o mezclas, y del producto cosmético.

La estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

3. Calidad microbiológica

Las especificaciones microbiológicas de la sustancia o mezcla y del producto cosmético. Deberá prestarse especial atención a los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en piel lesionada, en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada y en personas que muestren respuestas inmunitarias alteradas.

Resultados del ensayo de eficacia conservante.

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La pureza de las sustancias y mezclas.

En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.

Las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

5. Uso normal y razonablemente previsible

El uso normal y razonablemente previsible del producto. El razonamiento se justificará, en particular, con relación a las advertencias y otras explicaciones que figuren en el etiquetado del producto.

6. Exposición al producto cosmético

Datos sobre la exposición al producto cosmético tomando en consideración la información del punto 5 en relación con:

- 1) el lugar o lugares de aplicación;
- 2) el área o las áreas de aplicación;
- 3) la cantidad de producto aplicada;
- 4) la duración y frecuencia de uso;
- 5) la vía o vías de exposición normales y razonablemente previsibles;
- 6) la población o poblaciones objetivos o expuestas; también se tendrá en cuenta la exposición potencial de una población específica.

El cálculo de la exposición tendrá asimismo en cuenta los efectos toxicológicos que deban considerarse (por ejemplo, la exposición podrá tener que calcularse por unidad de superficie de piel o por unidad de peso corporal). También debe considerarse la posibilidad de una exposición secundaria por vías distintas de las resultantes de la aplicación directa (por ejemplo, inhalación involuntaria de aerosoles, ingestión fortuita de productos labiales, etc.).

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en la exposición derivadas del tamaño de las partículas.

7. Exposición a las sustancias

Datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto cosmético atendiendo a los parámetros toxicológicos pertinentes y teniendo en cuenta la información del punto 6.

8. Perfil toxicológico de las sustancias

Sin perjuicio del artículo 18, el perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Se hará especial hincapié en la evaluación de la toxicidad local (irritación cutánea y ocular), la sensibilización cutánea y, en caso de absorción UV, la toxicidad fotoinducida.

Se considerarán todas las vías toxicológicas importantes de absorción, así como los efectos sistémicos, y se calculará el margen de seguridad (MoS) basado en el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL). La ausencia de estas consideraciones estará debidamente justificada.

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en el perfil toxicológico debidas a:

- el tamaño de las partículas, incluidos los nanomateriales;
- las impurezas de las sustancias y materias primas usadas; y
- la interacción de las sustancias.

Cualquier utilización de un enfoque comparativo mediante referencias cruzadas estará debidamente documentada y justificada.

La fuente de información se indicará claramente.

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

Todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados del producto cosmético o, cuando proceda, de otros productos cosméticos. Esta descripción incluirá datos estadísticos.

10. Información sobre el producto cosmético

Otra información pertinente, como los estudios existentes con voluntarios humanos o los resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes.

PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

Declaración sobre la seguridad del producto cosmético en relación con el artículo 3.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

Declaración sobre la necesidad de indicar en el etiquetado determinadas advertencias o instrucciones de uso con arreglo al artículo 19, apartado 1, letra d).

3. Razonamiento

Explicación del razonamiento científico que lleve a la conclusión de la evaluación establecida en el punto 1 y a la declaración prevista en el punto 2. Esta explicación se basará en las descripciones de la parte A. Cuando proceda, los márgenes de seguridad se evaluarán y analizarán.

Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

Se evaluarán las posibles interacciones de las sustancias contenidas en el producto cosmético.

La consideración o no consideración de los distintos perfiles toxicológicos se justificará debidamente.

Se tendrán debidamente en cuenta las repercusiones de la estabilidad en la seguridad del producto cosmético.

4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

Nombre y dirección del evaluador de la seguridad.

Prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad.

Fecha y firma del evaluador de la seguridad.