

**stanpa** Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

**XIX Congreso Español de Toxicología**  
Mesa Redonda de Métodos Alternativos y Toxicología Experimental



### LEGISLACIÓN ACTUAL Y PREVISIBLE SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Carmen Esteban  
Directora Técnica STANPA

Vigo Julio 2011



### DESARROLLO EXPOSICIÓN

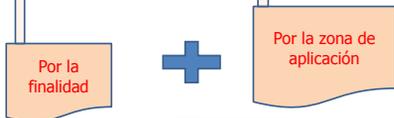
MARCO LEGISLATIVO de los productos cosméticos en las provisiones de ensayos en animales

- EUROPA – Directiva Europea de Cosméticos 76/768/CEE REGLAMENTO 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos
- ESPAÑA – Real Decreto 1599/1997 hasta 11 Julio 2013
- Próximos pasos

**stanpa** Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

### 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



**stanpa** Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

### Directiva 76/768/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo y sucesivas Modificaciones



- 1st Amendment, 79/661/EEC, 24.01.1979
- 2nd Amendment, 82/368/EEC, 17.05.1982
- 3rd Amendment, 83/574/EEC, 26.10.1983
- 4th Amendment, 88/667/EEC, 21.12.1988
- 5th Amendment, 89/679/EEC, 21.12.1989
- 6th Amendment, 93/35/EEC, 14.06.1993

Publicación España RD 1599/1997

7th Amendment, 2003/15/EC, 27.02.2003 – Introduce la ampliación del plazo de prohibición de ensayos en Animales

**stanpa** Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

Directiva Europea de Cosméticos

1.- Ensayos en animales

➤ La Directiva de Cosméticos prevé un marco regulatorio con el objetivo de planear la eliminación de ensayos en animales. Establece la prohibición de ensayar en animales productos terminados e ingredientes (testing ban) y la prohibición de comercializar en la UE productos e ingredientes que se hayan ensayado en animales (marketing ban).

Prohibición ensayar

Prohibición de realizar ensayos en animales dentro de la Unión Europea, tanto en ingredientes como en producto terminado

Prohibición comercializar

Prohibición de comercializar en la Unión Europea productos en los cuales se hayan realizado ensayos en animales - en la UE o fuera de ella - tanto en ingredientes como en producto terminado



Directiva Europea de Cosméticos

SIMPLIFICACIÓN de la Directiva sobre Productos Cosméticos



COMISIÓN - EVALUACIÓN DE IMPACTO -

OBJETIVOS:

**NO SE VARIARÁ EL RÉGIMEN DE ENSAYOS EN ANIMALES**

- Texto complejo y “parcheado”
- Transpuesto de 27 diferentes formas con sus peculiaridades
- Administrativamente difícil entre Estados Miembros
- Complejidad para el libre movimiento de productos en la UE

1.- Eliminar incertidumbres jurídicas e incoherencias.

2.- Eliminar divergencias en la transposición nacional

3.-Garantizar que los productos cosméticos introducidos en el mercado de la UE sean seguros, atendiendo a la innovación en el sector

4.-Introducir la posibilidad, en casos excepcionales, de regular las sustancias CMR 1 y 2 atendiendo al riesgo real que planteen (Caso etanol)



## PLAZOS Y FECHAS ESTIMADAS



22 de Diciembre de 2009	Publicación DOUE Nº 342
11 de Enero de 2010	Entrada en vigor
1 Diciembre 2010	Artículo 15 (CMR's) y 14, 31 y 32 (modificación de Anexos en lo que refiera al 15)
Enero 2012	Previsión utilización Notificación electrónica única
11 Enero 2013	Artículo 16 - Nanomateriales
11 Julio 20103	Total – Derogación Directiva

stanpa Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética



## ENSAYOS EN ANIMALES – fechas de prohibición

### Prohibición ensayar

- **2004:** Prohibición de ensayos en producto terminado
- **Hasta 2009:** Reemplazo progresivo ensayos en ingredientes
- **2009:** **Prohibición ensayos ingredientes.** Salvo **ensayos dosis repetitivas toxicidad por dosis repetitiva, toxicocinéticos y de reproxicidad** si no existiesen ensayos homologados (**2013**)
- Excepciones en "CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES"

### Prohibición comercializar

- "ensayos realizados para cumplir los requerimientos de la Directiva"
- **Hasta 2009:** Reemplazo progresivo ensayos en ingredientes – Anexo V DS y Anexo IX DC
  - **2009:** prohibición de comercializar salvo **ensayos dosis repetitivas toxicidad por dosis repetitiva, toxicocinéticos y de reproxicidad** si no existiesen ensayos homologados (**2013**)

stanpa Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética



## REIVINDICACIONES VOLUNTARIAS « No ensayado en animales »

Si el fabricante o sus proveedores no han llevado a cabo ensayos y si el producto no contiene ingredientes ensayados por otros para el desarrollo de un nuevo producto.



**DIRECTRICES COMISIÓN:** *RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 7 junio 2006 por la que se establecen las directrices sobre la utilización de indicaciones de ausencia de experimentos en animales con arreglo a la Directiva 76/768/CEE del Consejo*

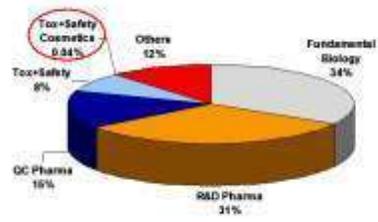
Documento inicial plazos:  
**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**  
 Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec\\_2004\\_1210\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf)

stanpa Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética





**ENSAYOS EN ANIMALES POR EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SUS INGREDIENTES**



stanpa Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética



**La industria cosmética europea**

- ✓ Pionera en la investigación sobre ensayos alternativos durante décadas.
- ✓ Comprometida con la eliminación de los ensayos en animales y su sustitución por métodos alternativos **que garanticen la misma seguridad para el consumidor**. Los consumidores deben tener absoluta confianza en los productos e ingredientes que se usan.
- ✓ Desde hace más de 20 años ha asignado importantes recursos tanto económicos como de los mejores científicos y laboratorios a la investigación de métodos alternativos.

**HECHOS**

La industria cosmética ha trabajado durante muchos años para eliminar los ensayos en animales antes de que la legislación lo considerase. A lo largo de estos años, a través de una gran cantidad de recursos económicos y humanos, la industria cosmética ha contribuido a la validación de varios métodos:

Objeto		Ensayo alternativo
Corrosión cutánea	1	Transcutaneous Electrical Resistance Assay
	2	Human skin models
Fototoxicidad	3	3T3 Neutral Red Uptake Phototoxicity Test
Absorción percutánea	4	Métodos in-vitro



LA INDUSTRIA COSMÉTICA PIONERA Y MOTOR DEL DESARROLLO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS UTILIZADOS POR OTROS SECTORES

**Research funding by industry:** Cosmetic industry has just started a 50M€ joint collaboration project with the EU Commission running from 2011 to 2016.

**Ensayos en animales**

- **2009:** prohibición de ensayar en ingredientes salvo **ensayos dosis repetitivas toxicidad por dosis repetitiva, toxicocinéticos y de reprotoxicidad** si no existiesen ensayos homologados (**2013**)
- Dificultades para alcanzar objetivo 2013. Problemas en la innovación.
- Evaluación de impacto en marcha para solicitud de ampliación de plazo



**Review of the 2013 Marketing Ban deadline in the Cosmetics Directive**

Working Group 14/15 June 2011

Susanne Höke  
Unit B2  
DG SANCO

## Review Process 2013 Deadline

### First step:

- Establish availability of alternatives and report to EP and Council

### Second step:

- Prepare impact assessment and the political decision on whether or not to make a proposal in relation to the deadline

21

## Review Process 2013 Deadline First Step

- No specific timeline could be estimated in the areas of toxicokinetics, repeated dose toxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity due to the underlying scientific challenges.
- The timelines estimated for full replacement of animal tests in the area of skin sensitisation point to a further 7-9 years (i.e. 2017-2019), including the possibility to differentiate weaker from stronger sensitisers. Alternative methods able to simply discriminate between skin sensitisers and nonsensitisers might become available earlier.

22

## Review Process 2013 Deadline Second Step

- Are now analysing data and preparing impact assessment report
- Political decision expected in the coming months
- In the following some preliminary findings

23

## Review Process 2013 Deadline Second Step

Options considered:

- 1) No action, deadline applies as of March 2013
- 2) Postponement with new deadline, possibly partial postponement
- 3) Postponement, no fixed deadline

24

## LINKS DE INTERÉS

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

ENTERPRISE & INDUSTRY - COSMETICS

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm)

DIRECTIVA 76/768/CEE COSMÉTICOS CONSOLIDADA

INVENTARIO DE INGREDIENTES

DIRECTRICES

CONSULTAS PÚBLICAS

CONTACTOS AUTORIDADES NACIONALES

SCCP y SCCNFP opinions

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/sccp\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_en.htm)

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm)



**GRACIAS POR LA ATENCIÓN**

**CARMEN ESTEBAN**