

REACH

EL VALOR DE LA SEGURIDAD

El REACH también afecta a los productos cosméticos.

Mesa Redonda de Métodos Alternativos y Toxicología Experimental:
La prohibición del ensayo de ingredientes cosméticos en animales en 2013

TEMA ae tox

Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal

Eugenio Vilanova, Jorge Estévez, Miguel A Sogorb, Carmen Estevan
Unidad de Toxicología y Seguridad Química
INSTITUTO DE BIOINGENIERÍA
Universidad Miguel Hernández de Elche
tox.umh.es

¿Porqué la necesidad de una regulación internacionalmente aceptada?

Para garantizar:

- la seguridad y la **confianza** del ciudadano
- la libre circulación de mercancías

Algunas propiedades toxicológicas generan especial preocupación:

- a los investigadores y
- a la sociedad,
- a las autoridades reguladoras,

Debido a:

- la potencial gravedad de sus efectos
- las incertidumbres en los efectos y riesgos

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS/ AEFI
Barcelona. 18 de noviembre de 2003 7ª MODIFICACIÓN A LA DIRECTIVA 76/768/CEE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SU REPERCUSIÓN EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA. **Directiva 2003/15/CE**

11:00 INAUGURACIÓN. D. Xavier Romeu. Presidente SEQC

11:15 Introducción al entorno legal de la 7ª modificación de la Directiva 76/768/CEE de productos cosméticos.
Dra. Mª del Carmen Abad. Subdirección general de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo

12:15 La prohibición de realizar ensayos sobre animales. Métodos alternativos.
Dr. José Vicente Castell. Catedrático Universidad de Valencia. Vicepresidente de ECOPA

15:15 Etiquetado de sustancias alergénicas presentes en fragancias.
D. Jaume Arboles. J.A. Asesores Técnicos

15:45 Fecha de duración de productos cosméticos después de abiertos (PAO – Period After Opening)
Dr. Josep Anton Poch. Comisión de Cosmética de AEFI- Sección Catalana

16:35. Sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción (CMR)
Dr. Eugenio Vilanova. Catedrático de Toxicología. Univ. Miguel Hernández (Elche)

17:05. COLOQUIO. Moderador: Dña. Maria Riera. Comisión de Cosmética de AEFI. Sección Catalana.

18:00. CLAUSURA. Dr. Joan Serra (pendiente de confirmar)

La especial preocupación, por incertidumbres científica, y/o por la especial sensibilidad social

condiciona que las decisiones sobre **restricciones de uso** de estas sustancias,

van más allá de lo que se deduciría de la evaluación de riesgos

Incluso si los niveles de exposición pueden considerarse seguras sin riesgo a la salud

DIRECTIVA 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003

por la que se modifica la **Directiva 76/768/CE** del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de **productos cosméticos**.

¿Qué dice la directiva sobre sustancias CMR (carcinógenas, mutágenas, o tóxicas para la reproducción)?

DIRECTIVA 2003/15/CE (modif. Directiva 76/768/CE) Productos cosméticos.

CONSIDERANDO (12)
Se repalda en lo dictaminado por el SCCNFP

(12) ...**SCCNFP** afirmó que las sustancias clasificadas, ... 67/548/CEE ... como **carcinógenas, mutágenas, o tóxicas para la reproducción**, ...

no deben añadirse intencionalmente a los productos cosméticos, ...

DIRECTIVA 2003/15/CE (modif. Directiva 76/768/CE) Productos cosméticos.

CONSIDERANDO (13)
Justifica lo que establecerá en Art 4 ter por ser **“riesgos especiales”**

- (13) Teniendo en cuenta los **“especiales riesgos”** que pueden presentar para la salud humana las sustancias clasificadas como **carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, su utilización en los productos cosméticos debe prohibirse.**

DIRECTIVA 2003/15/CE (modif. Directiva 76/768/CE) Productos cosméticos.

Por defecto todas las CMR quedan prohibidas

Artículo 4 ter

El uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como **carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción** de las **categorías 1, 2 y 3**, del anexo I de la Directiva **67/548/CEE queda prohibido.**

DIRECTIVA 2003/15/CE (modif. Directiva 76/768/CE) Productos cosméticos.

PERO ...

Una sustancia clasificada en la **categoría 3** podrá utilizarse en la elaboración de cosméticos

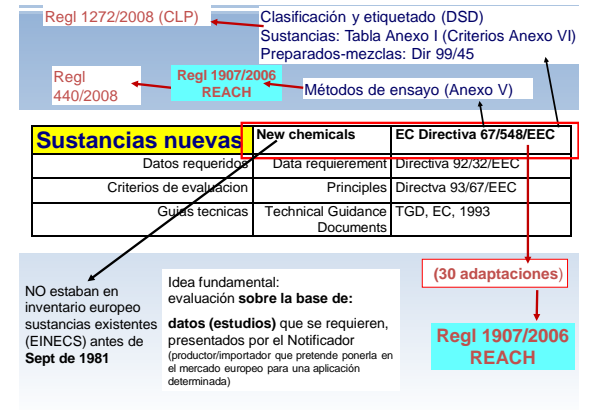
si dicha sustancia **ha sido evaluada** por el SCCNFP

y se ha considerado aceptable para su utilización en los productos cosméticos. (¡años de retraso!)



El Reglamento REACH se desarrolla para mejorar la regulación de **sustancias nuevas y sustancias existentes en general**,

Independientemente, hay regulaciones específicas para algunas sustancias (medicamentos, plaguicidas, biocidas, cosméticos, aditivos alimentarios)



DIRECTIVE 2008/112/EC... amending Council Directives 76/768/EEC, 88/378/EEC, 999/13/EC and Directives 2000/53/EC, 2002/96/EC and 2004/42/EC ... to adapt them to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

Article 1. Amendments to Directive 76/768/EEC Directive 76/768/EEC is hereby amended as follows:

Cambia referencias menciones de 67/548 a las correspondientes del 1907/2006(REACH), 440/2008 (testing); 1272/2008 (CLP)

Article 7a(1), "The quantitative information required under (a) to be made publicly accessible shall be limited to substances fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008:.....(sigue sustitucion categorias peligro)

5. in Annex IX,

"This Annex lists the alternative methods validated by ... (ECVAM) ... to meet the requirements of this Directive and which are not listed in Regulation (EC) No 440/2008."



Nueva Directiva 2009/1223: mención al REACH (Reg 1907/2006)



Whereas, (5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 ... (REACH) ...

Article 18. Animal testing, (d) ... animal testing of ingredients ... in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in ... 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Reg. 1907/2006 ... (REACH) ...

NOT VERY MUCH. Similar as for 2003/15 but referred to 440/2008 indeed of 67/548

Annex I. (for substance identification). The EC number ... (EINECS) numbers ... under Reg. 1907/2006;

ANNEX VIII. LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING. ... methods validated by ... (ECVAM) ... to meet the requirements of this Regulation and which are not listed in ... 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No ... (REACH). As animal testing may not be replaced completely by an alternative method, it should be mentioned in Annex VIII whether the alternative method fully or partially replaces animal testing.



Nueva Directiva 2009/1223: mención a CLP (1272/2008) , REACH y a Reg 440/2008



CONSIDERING:

(5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 ... (REACH) ...

NOT VERY MUCH. Similar as for 2003/15 but referred to 440/2008 indeed of 67/548

Article 18. Animal testing

(d) the performance within the Community of animal testing of ingredients... in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in ... 440/2008 ... pursuant to Reg. 1907/2006 ... (REACH)

Annex I. (for substance identification). The EC number ... (EINECS) numbers ... under Reg. 1907/2006;

ANNEX VIII

LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING

This Annex lists the alternative methods validated by ... (ECVAM) ... to meet the requirements of this Regulation and which are not listed in ... Reg. 440/2008 ... pursuant to Reg. 1907/2006 ... (REACH) ... [POR CIERTO LA TABLA ESTÁ VACIA]



Nueva Directiva 2009/1223: mención a CLP (1272/2008)



RESUMEN:

Introduce los cambios que habían sido propuestos en Dir 2008/112 (adaptación de la 76/768 al nuevo reglamento sobre CLP), en especial para adaptar nomenclatura de clasificación para las restricciones cuando son CMRs

Introduce consideraciones en relación a la clasificación como CMR 1A, 1B y 2

Menciona las exigencias de acceso a información del público cuando están clasificadas

Alusiones a métodos listados o no listados en la Reg 440/2008 (que los saca del REACH) y estaban antes en 67/548)

y hace alusión a los métodos alternativos validados por el ECVAM



AUTORIZACIÓN



In addition, a number of uses have been specifically exempted from authorisation under REACH. Specifically, the authorisation process cannot be used to target the following uses:

- Research and development
- Intermediates
- Medicinal products within the scope of the Community legislation on medicines
- Food and feedingstuffs within the scope of the relevant Community legislation
- Cosmetic products within the scope of the relevant Community legislation – the exemption only applies to the extent that the substance is selected for the authorisation process on account of CMR (1 or 2) properties or because it is a substance of equivalent concern for human health
- Food contact materials within the scope of the relevant Community

Workshop on the Candidate List and Authorisation as Risk Management Instruments Workshop proceedings Helsinki, 21-22 January 2009



**REACH (Reg 1907/2006)
Mención a cosméticos**



CONSIDERANDOS:

(13) ... sin perjuicio de las prohibiciones y restricciones establecidas en la Directiva 76/768/CEE ... como ingredientes cosméticos y entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. ... ensayos en animales ...

REGISTRO COMO INGREDIENTES

Artículo 2. 6. ... título IV (INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO) no se aplicará ... en la fase de producto terminado. ...:

(a) ... b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE; ...

Artículo 14. Informe sobre la seguridad química y

5. ... no será necesario tener en consideración los riesgos que se deriven para la salud humana ... a) ... b) en productos cosméticos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE.





REACH (Reg 1907/2006) Mención a cosméticos



NUEVA

Artículo 56. Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia ... si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV ...
2. ... con arreglo a las **condiciones de autorización** ...
5. ... **no se aplicarán** a los siguientes usos:
 - a) usos en **productos cosméticos** que entran en ... Dir76/768/CEE; ...

TÍTULO VIII. **RESTRICCIONES** DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE ...

Artículo 67. Disposiciones generales

1. Una sustancia, ... respecto de la cual **haya una restricción en el anexo XVII**, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones...
2. El apartado 1 **no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos**, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE, ...



REACH (Reg 1907/2006) Mención a cosméticos



NUEVA

ANEXO XVII. **RESTRICCIONES** A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

- ...
28. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como "carcinógenos ... [CMRs, T, ...Varios genéricos y específicos]... 1. **No se admitirán en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior a ...**
2. ... **no se aplicará a:** a) ... b) **los productos cosméticos** tal como los define la Directiva 76/768/CEE ...

46. a) Nonilfenol C₆H₄(OH)C₉H₁₉. **No se podrán comercializar** o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al **0,1 %** en masa para los usos siguientes: ... (7). **productos cosméticos;**



Cosmetics industry criticised as EU set to admit delay in animal testing ban.

The final phase of European law designed **to eradicate testing on animals of chemicals used in the cosmetics industry is set to be delayed for as long as four years** because it is thought that alternative ways of testing the safety of ingredients' will not be ready in time:
<http://www.guardian.co.uk/world/2010/dec/31/animal-testing-cosmetics-industry-europe>



Campus de Elche

Visítenos en: tox.umh.es