



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

ASPECTOS CLAVES PARA EXPORTAR PRODUCTOS COSMÉTICOS A LA UNIÓN EUROPEA

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



MINISTERIO DE COMERCIO,
INDUSTRIA Y TURISMO



CONCEPTOS CLAVES

Producto cosmético

"toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en **contacto con las 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, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales".

Definición alineada a la normativa sanitaria vigente en Colombia (CAN).

Productos aceptados como cósméticos en Colombia que en la EU no lo son.

Principio de seguridad

Los cosméticos han de ser seguros cuando se usen en condiciones normales o previsibles de uso, teniendo en cuenta su:

- **Presentación**
- **Etiquetado**
- **Instrucciones que lo acompañan**
- **Cualquier otra información del responsable.**

¿Cómo se consigue un cosmético seguro?

- **Con una buena formulación (Evaluación de seguridad).**
- **Fabricando en condiciones adecuadas (BPM).**
- **Con una presentación, un envasado y un etiquetado apropiado.**
- **Con una óptima distribución y almacenamiento del producto.**

Persona responsable

• Persona física o jurídica debe estar establecida en la UE.

• Debe ser designada por mandato escrito y debe aceptar este rol por escrito.

• Puede ser un distribuidor, un importador, o una Persona Responsable profesional (designada).

• Garantiza para cada producto cosmético en el mercado europeo el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos.

• Seguimiento continuo del producto, incluyendo la notificación de cualquier efecto grave no deseado a las autoridades competentes.

• Mantener actualizado el Expediente de información.

Requisitos de la formulación

CosIng es la base de datos de la Comisión Europea para la información sobre sustancias cosméticas e ingredientes contenidos en la regulación sanitaria.

Important notice

Please note that ingredient assigned with an INCI name that appears in the inventory section of CosIng does not mean it is to be used in cosmetic products nor approved for such use.

Concerning ingredients used in cosmetic products as colorants, preservatives and UV filters, only those authorised in Annexes IV, V, respectively VI to Cosmetic Regulation No 1223/2009 are listed in CosIng

CosIng may also list ingredients known to be used in medicinal products.

If, due to such ingredients, a product restores, corrects, or modifies physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, the product shall be qualified as a medicinal product. However, products that, while having an effect on the human body, do not significantly affect the metabolism and thus do not strictly modify the way in which it functions, may be qualified as cosmetic products.

The qualification of a product is to be decided by the national competent authorities, under the supervision of the courts, on a case-by-case basis, taking into account all the characteristics of the product.

In addition, the use of any ingredient in cosmetic products must be supported by a safety assessment of the product.

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database-es>

Expediente de Información del Producto

- El responsable de la puesta en el mercado de un cosmético contará con un expediente de información sobre el mismo, que deberá guardar durante los diez años siguientes a la fecha de comercialización del último lote fabricado.
- Debe estar a disposición de la autoridad competente, en lengua comprensible, en la dirección que figura en la etiqueta.
- Contendrá la siguiente información:
 - Descripción del producto.
 - **Informe sobre la seguridad** (Art. 10 y Anexo I)
 - Descripción del método de fabricación y declaración de conformidad con las BPF.
 - Pruebas que demuestren el efecto reivindicado, cuando proceda
 - Información sobre los experimentos en animales realizados, si procediese.

Expediente de Información del Producto

Informe sobre la seguridad

Dos partes:

- **Parte A:** Tendrá los datos relativos a la seguridad del producto para ser evaluados.
- **Parte B:** Tendrá la evaluación de la seguridad propiamente dicha firmada por el evaluador.

*"La evaluación de seguridad debe ser realizada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales, carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de **farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar**, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro"*

Etiquetado

- Datos obligatorios
 - Nombre o razón social y dirección del responsable.
 - Contenido nominal.
 - Fecha de duración mínima cuando proceda o PAO.
 - Precauciones particulares de empleo.
 - Lote.
 - Función del producto cuando sea necesario.
 - Lista de ingredients.
- Declaración de perfumes, alérgenos
- Reglas productos pequeño tamaño.
- Lengua determinada por país de comercialización

Notificación de información sobre el producto

- Antes de la puesta en el mercado.
- Ante la Comisión Europea.
- La efectúa la persona responsable.
- Por medios electrónicos (Portal CPNP).
- Datos del producto y fotografía del cosmético.

El portal no genera una aprobación a la notificación. El hecho que un producto se haya notificado debidamente en el CPNP no implica necesariamente que cumpla todos los requisitos del Reglamento (CE) N° 1223/2009.

Notificación de información sobre el producto

- Antes de la puesta en el mercado.
- Ante la Comisión Europea.
- La efectúa la persona responsable.
- Por medios electrónicos (Portal CPNP).
- Datos del producto y fotografía del cosmético.

El portal no genera una aprobación a la notificación. El hecho que un producto se haya notificado debidamente en el CPNP no implica necesariamente que cumpla todos los requisitos del Reglamento (CE) N° 1223/2009.

Estándares de sostenibilidad



COSMOS
ORGANIC



Las certificaciones de productos con ingredientes naturales y orgánicos agregan credibilidad y son consideradas como una prueba de calidad.

Recomendaciones finales

- Se recomienda revisar periódicamente las opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea CCSC.
- Consulte las fuentes de datos oficiales de la Unión Europea para obtener información actualizada sobre la regulación.
- Las proclamas de los productos deben adaptarse y ser construidas con una comunicación que tenga en cuenta las condiciones sociales y culturales de la Unión Europea.
- Actualmente los consumidores se preocupan más por su salud y bienestar, lo que hace que estén cambiando sus cosméticos a base de ingredientes sintéticos por alternativas más verdes y sostenibles.

<https://exportaccess.procolombia.co/fichas>



Gracias

www.gqspcolombia.org