

# Notas orientativas del SCCS para el ensayo de los ingredientes cosméticos y la evaluación de su seguridad

## - 10ª revisión -



### → ¿QUÉ SON LAS "NOTAS ORIENTATIVAS DEL SCCS"?

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) es un grupo de científicos independientes que asesora a la Comisión Europea sobre los productos de consumo.

Se hace hincapié en la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos que han suscitado dudas con respecto a la salud de las personas.

Dependiendo de los resultados obtenidos en los ensayos, dichos ingredientes se incorporan a los anexos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, sobre los productos cosméticos. El uso de sustancias que se encuentran en estudio para la elaboración de productos cosméticos puede estar prohibido (anexo II), restringido (anexo III) o admitido en el caso de los colorantes (anexo IV), conservantes (anexo V) y filtros ultravioleta (anexo VI).

Las notas orientativas del SCCS aportan información pertinente sobre el proceso de evaluación de la seguridad de las sustancias incluidas en los anexos y los procedimientos de ensayo aplicables. Se actualizan de forma periódica de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos más recientes.

### → ¿QUÉ HA CAMBIADO DESDE LA ÚLTIMA REVISIÓN?

La última revisión se llevó a cabo en abril de 2016. Esta se centró en los requisitos generales del nuevo Reglamento sobre los productos cosméticos y en el uso de métodos alternativos, mientras que ahora se dedica íntegramente a métodos y estrategias que no implican la utilización de animales.

De hecho, tras la plena aplicación de las prohibiciones de comercialización y experimentación en animales, solo se permiten legalmente los métodos de sustitución que no impliquen la utilización de animales para los ensayos de productos cosméticos y sus ingredientes. Por eso se emplean cada vez más las técnicas que no implican la utilización de animales, conocidas en inglés como *New Approach Methods* (NAM). Por lo tanto, la estructura general de las notas orientativas, así como su contenido, se ha actualizado en la décima revisión.

Se ha dado prioridad a los métodos actualizados que no implican la utilización de animales y, seguidamente, a las técnicas in vivo, que son más antiguas.

Se ha incluido una sección sobre la ponderación de las pruebas y el uso de una estrategia basada en herramientas para las pruebas de la genotoxicidad.

Dado que la evaluación de seguridad de los ingredientes cosméticos se realiza en función de la exposición, se ha ampliado la sección sobre exposición de manera significativa.

Se han incluido por separado la exposición externa e interna, un enfoque por etapas y la exposición agregada. También se ha incluido en el apéndice un compendio bibliográfico sobre los datos de exposición de los consumidores.

Se han aportado, asimismo, más orientaciones sobre la presentación de un expediente de seguridad al SCCS y para

una segunda presentación en caso de rechazo.

### → USO DE LAS "NOTAS ORIENTATIVAS DEL SCCS"

Las notas orientativas se centran principalmente en el ensayo y la evaluación de la seguridad de las sustancias cosméticas recogidas en la legislación de la UE sobre productos cosméticos y de las sustancias cuya seguridad suscite dudas, y tienen también interés con respecto a todas las sustancias que se pretendan incorporar en un producto cosmético.

Asimismo, en el caso de un producto cosmético acabado pueden tener un valor práctico para la elaboración del expediente de información sobre el producto, exigido por el Reglamento sobre productos cosméticos.

Las "Notas orientativas" no deben considerarse una simple lista de comprobación, sino una guía general que ha de adaptarse en cada caso al evaluar la seguridad de un producto cosmético acabado.

La presente ficha informativa se basa en las "SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 10th revision"

Octubre de 2018

Estas orientaciones están disponibles en:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_224.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf)