

GUÍA SOBRE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA IMPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL ¹

1 de abril de 2016

Esta guía ofrece pautas de referencia de los requisitos de importación generales y específicos para productos cosméticos y de higiene personal que se han priorizado para exportar a la Unión Europea, y maximizar así el aprovechamiento del Acuerdo Comercial. Este documento se divide en las siguientes secciones: 1. Reglamentación, 2. Condiciones de salud y comercialización, 3. Requisitos de composición, 4. Evaluación de la seguridad, 5. Envasado y etiquetado, 6. Vigilancia del mercado, 7. Requisitos voluntarios.

1. Reglamentación

El Reglamento (UE) No. 1223/2009² sobre los productos cosméticos, en su artículo 2 determina que éstos se refieren a cualquier 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 membranas mucosas de la cavidad oral con el fin exclusivo o principal de:

- ✓ Limpiar
- ✓ Perfumar
- ✓ Cambiar la apariencia
- ✓ Proteger
- ✓ Mantener en buenas condiciones
- ✓ Corregir los olores corporales

Las sustancias o mezclas destinadas a ser ingeridas, inhaladas, inyectadas o implantadas en el cuerpo humano están excluidas del ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

Aparte de los requisitos establecidos en el Reglamento No. 1223/2009, a continuación se relacionan los requisitos específicos para los productos priorizados que deberán cumplirse:

¹ Esta guía se construyó con base a la información y documentos de <http://exporthelp.europa.eu/> y <http://eur-lex.europa.eu/>. Sin embargo, no es la información oficial de la Unión Europea y se exige de responsabilidad al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia por cualquier inconsistencia que pueda presentarse con la normatividad vigente.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF>

OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Sub-partida	Producto	CITES (protección de las especies en peligro de extinción) Reglamento 338/97	Prohibición de comercialización de productos que contenga gases fluorados de efecto invernadero Reglamento 517/2014	Comercialización de productos químicos peligrosos, pesticidas y biocidas Reglamento 1907/2006	Comercialización de detergentes Reglamento 648/2004	Control del comercio de productos químicos peligrosos (aplicable a jabón de tocador que contiene mercurio) Reglamento 649/2012	Certificación voluntaria de Ecoetiquetado para los productos cosméticos que se enjuagan con agua Decisión 2014/893/UE	Otros requisitos voluntarios
3304.10	Preparaciones para el maquillaje de labios	X						
3304.20	Preparaciones para el maquillaje de ojos	X						
3304.30	Preparaciones para manicuras o pedicuros	X	X					
3304.91	Polvos, incluidos los compactos	X		X				
3304.99	Preparaciones de belleza, de maquillaje y para el cuidado de la piel	X	X	X				
3305.10	Champú		X	X			X	
3305.90	Preparaciones capilares		X	X			X	
3307.10	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado		X	X			X	
3401.19	Jabones y preparaciones orgánicas			X	X	X	X	-Etiquetado ecológico para los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños -Etiquetado ecológico para los detergentes de lavavajillas -Etiquetado ecológico para los detergentes para lavar vajillas a mano -Etiquetado ecológico para los detergentes para ropa

2. Condiciones de salud y comercialización

Los productos cosméticos están sujetos a requerimientos de composición, envasado, etiquetado y de información con el fin de ser puestos en el mercado en la Unión Europea. Estos requisitos se aplican mediante el establecimiento de la responsabilidad del fabricante o importador para sus productos, lo que requiere una notificación de la primera importación y la realización de controles de vigilancia en el mercado.

Sólo los productos cosméticos para los cuales una persona ha sido designada dentro de la UE como persona responsable pueden colocarse en el mercado. Esta persona deberá garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento 1223/2009, en particular los requisitos relacionados con la salud humana, la seguridad y la información al consumidor. Para los productos cosméticos importados, cada importador será la persona responsable del producto, salvo que designe a un tercero.

3. Requisitos de composición

Restricciones para determinadas sustancias

En el anexo II del Reglamento No. 1223/2009 se especifican 1.328 sustancias prohibidas en productos cosméticos. Sin embargo, la presencia no prevista de restos de estas sustancias, procedente de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, del proceso de fabricación, el almacenamiento, o la migración de los envases, es permitido a condición de que la eliminación de tales sustancias sea técnicamente inevitable con procedimientos de fabricación y que el producto no cause daños a la salud humana. Asimismo, las sustancias enumeradas en el anexo III están sujetas a restricción y los colorantes, conservantes y filtros UV que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas.

Adicionalmente, se prohíbe el uso de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), salvo en casos excepcionales.

El Reglamento 1223/2009 también prohíbe la puesta en el mercado de la Unión Europea de productos cuya formulación final ha sido objeto de ensayos en animales y productos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales. En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión conceder una excepción, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), si un ingrediente de uso generalizado que no puede ser reemplazado da lugar a serias preocupaciones.

La notificación de primera importación

Antes de colocar en el mercado los productos cosméticos importados a la UE, la persona responsable debe indicar a la Comisión, a través del Portal de notificación de productos cosméticos, la siguiente información:

- ✓ La categoría de producto cosmético y su(s) nombre(s) para permitir su identificación específica
- ✓ El nombre y dirección de la persona responsable
- ✓ El país de origen en el caso de las importaciones
- ✓ El Estado miembro en el que el producto cosmético se va a colocar en el mercado
- ✓ Los datos de contacto de una persona para ponerse en contacto en caso de necesidad
- ✓ La presencia de sustancias en forma de nanomateriales incluyendo su identificación y las condiciones de exposición razonablemente previsibles
- ✓ El nombre y el número de registro CAS o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B, en la Parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008
- ✓ El tratamiento médico oportuno y apropiado en caso de dificultades

Los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de ser puestos en el mercado. La información que se debe reportar es la siguiente:

- ✓ Identificación incluyendo su nombre químico y otros descriptores
- ✓ Especificación incluyendo el tamaño de las partículas, física y propiedades químicas
- ✓ Una estimación de la cantidad contenida destinada a ser colocada en el mercado por año
- ✓ Perfil toxicológico
- ✓ Los datos de seguridad
- ✓ Condiciones de exposición razonablemente previsibles

Si la Comisión tiene preocupaciones con respecto a la seguridad de un nanomaterial, los productos cosméticos serán objeto de una evaluación de seguridad completa a nivel de la UE.

4. Evaluación de la seguridad

Antes de la colocación de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable se asegurará de que lo haya sometido a una evaluación de seguridad sobre la base de la información pertinente, y que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se estableció de conformidad con el anexo I del Reglamento 1223/2009.

La persona responsable de la comercialización de productos cosméticos importados en el mercado debe mantener la siguiente información fácilmente accesible en la dirección especificada en la etiqueta, y en un idioma aceptado por su legislación:

- ✓ Descripción del producto cosmético
- ✓ El informe de seguridad del producto cosmético
- ✓ Método de fabricación y una declaración sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación
- ✓ Prueba del efecto reivindicado por el producto cosmético
- ✓ Datos sobre los experimentos en animales realizados.

La persona responsable velará por que la composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético y, en el caso de los compuestos perfumantes y aromáticos, el nombre y el número del código del compuesto, la identidad del proveedor y los datos existentes sobre los efectos no deseados y las reacciones adversas graves como resultado del uso del producto cosmético, sean de fácil acceso al público por cualquier medio apropiado.

La información cuantitativa sobre la composición del producto cosmético accesible al público se limitará a las sustancias peligrosas de conformidad con el artículo 3 del Reglamento No. 1272/2008.

5. Envasado y etiquetado

Los productos cosméticos pueden ser comercializados únicamente si el envase cosmético y el etiquetado llevan la siguiente información en caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles:

- ✓ El nombre y la dirección de la persona responsable
- ✓ El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o volumen
- ✓ La fecha de duración, de acuerdo a las condiciones establecidas en los punto 2 y 3 del anexo VII Reglamento No. 1223/2009
- ✓ Precauciones particulares que deben observarse en uso
- ✓ El número de lote de fabricación o la referencia para la identificación de las mercancías. Si el tamaño del producto es demasiado pequeño, dicha información puede ser indicada sólo en el envase
- ✓ La función del producto
- ✓ Una lista de los ingredientes que se fije únicamente en el embalaje y el título de la lista de los ingredientes debe ser "ingredientes". A tal fin, la Comisión ha adoptado la

Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) mediante la Decisión 96/335/CE. Los nanomateriales se indicarán en la lista de ingredientes con la palabra nano entre paréntesis a continuación del nombre de la sustancia. Los compuestos perfumantes y aromáticos deben enumerarse como "parfum" y "aroma", respectivamente. Sin embargo, la presencia de otras sustancias, se debe mencionar de acuerdo a lo establecido en el anexo III del Reglamento 1223/2009

- ✓ Cuando no se pueda, por razones de tamaño o forma, incluir en el envase la información requerida, pueden especificarse en una nota, etiqueta, cinta, o tarjeta adjunta o unida al producto cosmético

Además la legislación de los Estados miembros podrá exigir que se indique el país de origen para los productos fabricados fuera de la UE, y que las indicaciones previstas se realicen al menos en su propia lengua nacional u oficial.

Las reclamaciones en relación con los productos cosméticos deben cumplir con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento No. 655/2013.

6. La vigilancia del mercado

La persona responsable tendrá la obligación de notificar las reacciones adversas graves a las autoridades competentes. Las autoridades también podrán recoger información procedente de los usuarios y los profesionales de la salud y serán obligados a compartir la información con otros Estados miembros de la UE.

Durante el mercadeo, las autoridades competentes de los Estados miembros asegurarán que los productos cosméticos cumplen con las disposiciones de la UE.

7. Requisitos voluntarios

Etiqueta ecológica de la UE para los productos cosméticos se enjuagan con agua

Los productos cosméticos que se enjuagan con agua pueden tener etiquetas voluntarias de acuerdo a lo establecido en la Decisión 2014/893/UE. La etiqueta ecológica comunitaria tiene por objeto la promoción de productos que pueden reducir los efectos ambientales adversos, en comparación con otros productos de la misma categoría.

De acuerdo con dicha Decisión, el alcance es para cualquier sustancia o mezcla de enjuague, destinada a ser puesta en contacto con la epidermis y/o el sistema de cabello con el fin exclusivo o principal de limpiarlos (jabones de tocador, preparaciones de ducha, champús), para mejorar la condición del cabello (productos de acondicionamiento del cabello), o para

proteger la epidermis y lubricar el pelo antes de afeitarse (productos de afeitar), ya sea para uso privado o profesional.

Los fabricantes, importadores, prestadores de servicios, comerciantes o minoristas que deseen comercializar estos productos en la UE, pueden solicitar la etiqueta ecológica de acuerdo con el Reglamento No. 66/2010 sobre la etiqueta ecológica comunitaria.

Para un producto hecho fuera de la Comunidad Europea, la solicitud debe ser presentada a un organismo competente de cualquiera de los Estados miembros en los que el producto está siendo o ha sido colocado en el mercado.

La solicitud debe incluir toda la documentación pertinente para demostrar que el producto cumple con los criterios ecológicos. El organismo competente informará al solicitante los documentos necesarios que deben ser presentados, los resultados de las pruebas que deben ser proporcionados, la forma en que deben llevarse a cabo, etc.

Después de evaluar si el producto cumple con los criterios de la etiqueta ecológica y que la solicitud cumple con los requisitos de evaluación y verificación establecidos en la Decisión 2014/893/UE, el organismo competente decidirá sobre la concesión de la etiqueta. Si la solicitud es aceptada, el organismo competente establecerá un contrato con el solicitante sobre las condiciones de utilización de la etiqueta. Los productos con etiqueta ecológica pueden comercializarse en todos los Estados miembros.

Una vez obtenida, el titular tiene la opción de mostrar la etiqueta ecológica en cualquier parte del producto. Se puede utilizar desde la fecha en que se concede hasta el final del período de validez de los criterios.

Las solicitudes para la concesión de la etiqueta ecológica están sujetas al pago de una tasa, y también se debe pagar una cuota anual por su uso.

Con el fin de ser galardonado con la etiqueta ecológica comunitaria, los jabones, champús y acondicionadores para el cabello deben cumplir con los criterios establecidos en el anexo de la Decisión 2014/893/UE referidos a:

- ✓ Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (CDV)
- ✓ Biodegradabilidad
- ✓ Biodegradabilidad aeróbica
- ✓ Sustancias y mezclas excluidas o limitadas
- ✓ Embalaje

OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

- ✓ Abastecimiento sostenible de aceite de palma, aceite de almendra de palma y sus derivados
- ✓ Aptitud para el uso
- ✓ Información recogida en la etiqueta ecológica de la UE