

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



La Comisión Europea y su Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) independiente facilitan orientaciones a las autoridades públicas y a la industria cosmética para velar por el cumplimiento de la legislación comunitaria actual sobre cosméticos, en especial en lo que

respecta a la evaluación de la seguridad de los ingredientes usados en ellos.

## → ¿QUÉ SON LAS «NOTAS ORIENTATIVAS DEL SCCS»?

El SCCS elabora «Notas orientativas» que ofrecen información pertinente sobre los distintos aspectos del ensayo y la evaluación de la seguridad de las sustancias cosméticas en la UE. Las orientaciones se centran en los ingredientes cosméticos, aunque se refieren también a la evaluación de la seguridad de los productos acabados.

Las «Notas orientativas» se revisan y se actualizan regularmente para tener en cuenta los últimos avances científicos y tecnológicos en ámbitos pertinentes, como el relativo a los métodos alternativos para sustituir, reducir o perfeccionar los experimentos con animales.

Se acaba de publicar una nueva revisión de las «Notas orientativas», que actualiza la versión anterior, publicada en 2012.

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

• La prohibición de los ensayos con animales establecida en el Reglamento sobre los productos cosméticos sigue planteando dificultades en relación con las estrategias aplicadas para el ensayo y la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos y para el desarrollo de métodos de experimentación alternativos. Gran parte de los avances realizados hasta el momento se encuadran en los ámbitos de los ensayos de toxicidad local y mutagenicidad. Se describe el estado actual de los métodos alternativos validados, en especial en materia de irritación cutánea y ocular y de sensibilización cutánea. Pueden utilizarse para la evaluación de la seguridad de los cosméticos estudios de seguridad *in vivo* realizados para ámbitos reglamentarios distintos, siempre que los datos se hayan generado principalmente

para el cumplimiento de marcos legislativos diferentes del relativo a los cosméticos y para sustancias que no se utilicen exclusivamente en productos cosméticos. Para obtener más información, véase la [ficha de datos de seguridad de la ECHA 2014](#).

Se consideran equivalentes a métodos alternativos los estudios clínicos con seres humanos, por ejemplo para la determinación de la absorción cutánea de un ingrediente cosmético, siempre que no sea posible una evaluación del riesgo adecuada usando otros datos/métodos y que esos estudios sean éticamente aceptables.

• Ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad: Tras largos debates internacionales sobre las baterías de análisis *in vitro*, los datos disponibles demuestran que una combinación de la prueba de mutación inversa en bacterias (prueba de Ames, salvo para nanomateriales) y de la prueba de micronúcleos *in vitro* permite detectar todas las sustancias carcinógenas genotóxicas pertinentes para las que existen datos *in vivo* en las bases de datos. Por lo tanto, [el SCCS recomienda](#) usar estas dos pruebas *in vitro* para el ensayo básico del potencial mutagénico de una sustancia cosmética. A este respecto, deben seguirse las directrices de ensayo de la OCDE correspondientes.

• Se ha demostrado que la absorción cutánea de la mayoría de los ingredientes cosméticos no supera el 50 % de la sustancia aplicada en la piel. Por lo tanto, puede utilizarse este porcentaje como valor por defecto en caso de que no haya datos o de que estos sean insuficientes, en lugar del valor por defecto anterior del 100 %.

• Se estima que los ingredientes cosméticos con una absorción cutánea muy baja solo están biodisponibles en la circulación sistémica en cantidades inapreciables. En casos demostrados de absorción cutánea muy baja, podrán no exigirse estudios de toxicidad sistémica y los estudios requeridos podrían consistir únicamente en estudios de toxicidad local y de mutagenicidad/genotoxicidad.

• En la evaluación de las sustancias con actividad endocrina hay que distinguir entre las propiedades modificativas del sistema endocrino y las propiedades disruptoras del mismo. Por definición, solo en el último caso podría haber un vínculo entre las propiedades endocrinas y los efectos tóxicos. Para poder

denominar a una sustancia «disruptor endocrino» se exigen pruebas sólidas de la existencia de un vínculo mecanicista entre los efectos hormonales y los efectos tóxicos. Para obtener más información, véase [el Memorando del SCCS publicado en 2015](#).

• Se han añadido, ampliado o revisado algunos capítulos. En el capítulo sobre toxicocinética (en el que se describe el destino de una sustancia en el organismo) se han añadido apartados sobre el metabolismo y la metodología *in silico* [modelado PBPK (Physiologically based pharmacokinetic modelling, en sus siglas en inglés)]. Se han revisado o reorganizado otros capítulos a fin de hacerlos más claros para los usuarios.

## → USO DE LAS «NOTAS ORIENTATIVAS DEL SCCS»

Las «Notas orientativas del SCCS» 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 sobre cuya seguridad se susciten dudas, y tienen también interés para todas las sustancias que vayan a incorporarse a un producto cosmético. Pueden tener asimismo un valor práctico para la elaboración del expediente de información sobre el producto, en relación con un producto cosmético acabado, exigido por el Reglamento sobre productos cosméticos.

Las «Notas orientativas» no deben considerarse en ningún caso 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 técnica se basa en las «SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 9th revision»

Septiembre de 2015

Estas orientaciones están disponibles en: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf)