

Formación para evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos

J. Burfeindt, B. Huber



Por primera vez, el principio de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos se consagró en la legislación europea sobre cosméticos mediante la Directiva 93/35/CEE (6ª modificación de la Directiva 76/768/CEE sobre cosméticos). Antes de comercializar productos cosméticos, los fabricantes y distribuidores de estos debían someter cada producto a una evaluación exhaustiva para asegurar su seguridad para la salud humana. Años más tarde, tras la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre cosméticos en enero de 2010, los requisitos relativos a la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos se han especificado y concretado (en el anexo I del legislación Europea de cosméticos).

Este requisito legal de la Unión Europea (UE) sirve ahora de modelo para muchas otras regiones, donde también la evaluación de la seguridad de productos cosméticos es obligatoria por ley. En otros países, en los que la evaluación de la seguridad de estos productos no es obligatoria, los fabricantes también quieren asegurarse de comercializar productos seguros para los consumidores. En estos casos, es habitual que los fabricantes se guíen también por los requisitos de la UE, aunque no es necesario realizar una documentación exhaustiva.

En la UE, la legislación exige que se designe a un evaluador de los productos cosméticos que sea responsable de la seguridad de cada producto cosmético. El evaluador asegura que el producto cumpla todos los requisitos del Reglamento sobre cosméticos de la Comisión Europea (CE). El evaluador considera los efectos sobre la salud humana en caso de uso normal y razonablemente previsible de un producto cosmético. Al preparar una evaluación de seguridad de producto cosmético, en primer lugar, el experto debe revisar todos los requisitos básicos existentes de la legislación sobre cosméticos (normativa sobre sustancias, disposiciones sobre etiquetado, etc.). Adicionalmente, la evaluación debe ser conforme al artículo 10 y al anexo I del Reglamento sobre cosméticos de la CE. También se deben tener en cuenta los perfiles toxicológicos de todos los ingredientes y las condiciones de exposición previsible.

Para elaborar la evaluación de seguridad de un producto cosmético, la ley específica que debe ser ejecutado por un determina-

do grupo de personas. El artículo 10 del Reglamento CE sobre cosméticos estipula en su sección 2:

“La evaluación de la seguridad del producto cosmético, que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalente por un Estado miembro”.

Sin embargo, esta formación suele no ser suficiente. Para evaluar de forma competente la seguridad de los productos cosméticos se requieren conocimientos interdisciplinarios, sobre todo en los campos de la química, la toxicología, la dermatología y de reglamentación de los cosméticos, por lo que la persona correspondiente debe realizar una formación continua específica en estos campos.

En 1998, la DGK desarrolló por primera vez junto con IKW y expertos universitarios, cursos de formación continua para evaluadores de seguridad de productos cosméticos. Desde ese entonces, la estructura y los contenidos de los cursos se han ampliado y actualizado continuamente poniendo más atención en su orientación hacia la práctica. Los profesores de estos cursos son expertos altamente cualificados en las respectivas disciplinas, procedentes de universidades, organismos públicos e industria, entre los que se encuentran, por ejemplo, varios miembros de la Comisión de Cosméticos del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) o del Comité Científico de Seguridad del Consumidor (SCCS). Los cursos de formación están disponibles en inglés, se imparten a través de Internet y están disponibles de forma continua.

El ciclo de cursos que se ofrece regularmente consta de **ocho cursos individuales de dos días en cada caso**. Al final de cada curso, los contenidos de aprendizaje se comprueban mediante una prueba escrita (participación voluntaria). Para ello hay que responder correctamente a 18 de 24 preguntas. A continuación, se expide el certificado correspondiente al curso al que se ha asistido. Tras la participación satisfactoria a los 8 cursos, se confirma la participación global del participante.



25 aniversario de los cursos de formación. Evento Petersberg 2023 © Jacquemart Jennifer

La serie de cursos se divide en los siguientes temas, a los que se puede asistir en cualquier orden:

- Exposición de productos cosméticos/Penetración percutánea
- Toxicidad local, inmunología y sensibilización
- Toxicología general y sistémica
- Fundamentos del metabolismo para la evaluación de riesgos para la salud humana
- Carcinogénesis y mutagénesis
- Toxicología de la reproducción
- Seguridad microbiológica de los productos cosméticos
- Evaluación de riesgos de la próxima generación (NAM)/Métodos sin animales (MSA)

Además de los 8 cursos, DGK e IKW ofrecen hasta tres **seminarios** de un día al año para evaluadores de seguridad de productos cosméticos. En la sesión de la mañana se imparten conferencias sobre los últimos avances o temas específicos en el ámbito de la evaluación de la seguridad. Por la tarde, los participantes tienen la oportunidad de realizar ejercicios prácticos en pequeños grupos. Estos seminarios también se imparten en otros países, como Polonia, India, Sudáfrica, etc.

Al principio, los cursos y seminarios de formación se impartían únicamente en alemán. Desde hace algunos años, también están disponibles **en inglés**. Desde 2019, los cursos en inglés están disponibles como **formación virtual**. Es posible combinar cualquier número de formaciones presenciales y seminarios virtuales para obtener el certificado de participación satisfactoria en el ciclo completo de 8 cursos. Las formaciones presenciales y virtuales serán totalmente equivalentes.

Los evaluadores de seguridad de productos cosméticos que cumplan los requisitos mínimos de formación del artículo 10 del Reglamento sobre cosméticos de CE, que hayan completado con éxito la serie de 8 cursos de formación y que hayan participado en al menos 3 seminarios para evaluadores de seguridad en los últimos 3 años, podrán solicitar el certificado optativo de evaluador de seguridad: “Evaluador de seguridad DGK”.

El certificado se puede renovar tras asistir a 5 seminarios en 5 años consecutivos. Este tipo de formación es única en su forma en todo el mundo. Hasta la fecha, casi 250 personas han completado todos los cursos, y el **certificado “Evaluador de seguridad DGK”** ya se ha concedido más de 180 veces.

Para conocer los próximos cursos y seminarios, consulte

www.safetyassessor.info:

<https://www.safetyassessor.info/trainings.html>

<https://www.safetyassessor.info/seminars.html>

Editorial

Dr. Jens Burfeindt
Birgit Huber

Asociación Alemana de Cosmética, Aseo, Perfumería y Detergentes (IKW)
Mainzer Landstraße 55 | 60329 Frankfurt am Main | Alemania