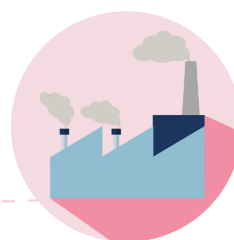
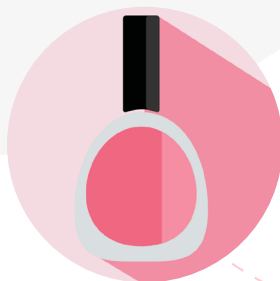


# INSTRUCCIÓN SOBRE LA ACTIVIDAD DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS



# INSTRUCCIÓN SOBRE LA ACTIVIDAD DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO</b>	3
<b>2. INTRODUCCIÓN</b>	3
<b>3. DEFINICIONES Y CONSIDERACIONES TÉCNICAS</b>	3
<b>4. RECOMENDACIONES A TENER EN CUENTA POR LA PERSONA RESPONSABLE</b>	6
4.1. En relación a los productos	6
4.2. En relación al proceso de fabricación y envasado del PCDF	7
<b>5. RECOMENDACIONES A TENER EN CUENTA EN EL ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR Y PUNTO DE VENTA</b>	8
5.1. En relación al fraccionamiento del PCDF	8
5.2. En relación al etiquetado en la zona de exposición y de la unidad de venta	8
<b>6. FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS NO DESTINADOS A SER FRACCIONADOS</b>	9
<b>7. CONCLUSIONES</b>	10
<b>8. REFERENCIAS LEGISLATIVAS Y BIBLIOGRÁFICAS</b>	10



# 1. OBJETIVO

El objetivo de las recomendaciones que aparecen en este documento es conseguir que el producto cosmético fraccionado en el punto de venta sea seguro para el consumidor. Para ello es necesario que las recomendaciones sean seguidas por fabricantes materiales, personas responsables de los productos y personal en el punto de venta que fracciona el cosmético.



# 2. INTRODUCCIÓN

La elaboración de este documento surge como consecuencia de los elevados incumplimientos detectados durante la Campaña Nacional de Control de Mercado 2019: “Productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta”.

El hecho de que el envasado y etiquetado unitario de estos productos cosméticos se realice en el punto de venta, podría afectar a la seguridad, trazabilidad de lotes y recepción de las garantías de información por parte de los consumidores.

El Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, (en adelante CTI), a propuesta del Grupo de Trabajo de productos cosméticos, consciente del hecho de que las actividades de envasado y etiquetado unitario de los productos cosméticos no se realice de forma correcta, podría suponer un riesgo para la salud de los consumidores, ha elaborado y publicado esta Guía sobre la Actividad de Fraccionamiento de Productos Cosméticos.

En ella se establecen una serie de recomendaciones para llevar a cabo un fraccionamiento adecuado de los productos cosméticos en los puntos de venta. Está dirigida tanto a los fabricantes materiales de los productos, como a las personas responsables y al personal que los fracciona, envasa unitariamente y se los vende a los consumidores en los puntos de venta.



# 3. DEFINICIONES Y CONSIDERACIONES TÉCNICAS

## Definiciones

A efectos de este documento se entenderá por:

- **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 art 2.1 Reglamento 1223/2009<sup>1</sup> de productos cosméticos, en adelante Reglamento).
- **Producto cosmético destinado a fraccionamiento (PCDF):** producto cosmético que se fracciona y se envasa en el punto de venta conforme a unas instrucciones facilitadas por la persona responsable, por ejemplo una barra de jabón que se divide en pastillas.

<sup>1</sup> Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

- **Fraccionamiento:** manipulación del producto por la cual el PCDF es dividido en unidades más pequeñas que son adquiridas por los consumidores.
- **Unidad de venta:** producto cosmético fraccionado en el punto de venta que se lleva el consumidor.
- **Persona responsable:** persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que garantiza el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Reglamento, y que figura con su nombre y dirección en el etiquetado de los productos cosméticos.
- **Fabricante material:** persona física o jurídica que realiza la actividad de fabricación del producto cosmético.
- **Productos de bajo riesgo microbiológico:** aquellos productos cosméticos cuyas características relativas a su composición, junto con sus condiciones de producción y envasado, y una combinación de estos factores, no permiten la proliferación de microorganismos indeseables, ya que crean un ambiente hostil, que no permite el crecimiento y/o la supervivencia microbiana.

## Consideraciones técnicas y base de las recomendaciones

1. Durante el proceso de fraccionamiento de los PCDF estos están expuestos al ambiente, y por lo tanto existe riesgo de contaminación microbiológica.

Aplicando las recomendaciones de este documento al fraccionamiento de los PCDF, pueden disminuir los riesgos de contaminación microbiológica del producto cosmético.

2. De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 29621<sup>2</sup> el riesgo de contaminación microbiológica de un producto cosmético depende de factores como su composición, las condiciones de producción y el envasado. Esto hace que se puedan clasificar los productos cosméticos en:
  - Productos cosméticos de bajo riesgo microbiológico como las colonias y jabones.
  - Productos cosméticos que no son de bajo riesgo microbiológico, como podrían ser las cremas, champús, geles de baño, etc.

En el fraccionamiento de los productos cosméticos que no se consideran de bajo riesgo microbiológico se deben extremar las precauciones. El fraccionamiento se debe realizar garantizando la calidad microbiológica de los productos para que sean seguros hasta su fecha de duración mínima.

Las recomendaciones de este documento deben ser aplicadas en función de dicha evaluación del riesgo microbiológico.

<sup>2</sup> UNE-EN ISO 29621 Cosméticos. Microbiología. Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.

3. Los límites microbiológicos que se utilizan de referencia para los productos cosméticos son los siguientes<sup>3</sup>:

## UNE-EN ISO 17516. COSMÉTICOS. MICROBIOLOGÍA. LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

Tipos de microorganismos	Productos específicamente destinados para niños menores de 3 años, área ocular o membranas mucosas	Otros productos
Microorganismos totales aerobios mesófilos (Bacterias más levaduras y mohos)	$\leq 1 \times 10^2$ UFC/g o ml <sup>a</sup>	$\leq 1 \times 10^3$ UFC/g o ml <sup>b</sup>
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia en 1 g o ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia en 1 g o ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia en 1 g o ml
<i>Candida albicans</i>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia en 1 g o ml

Debido a la variabilidad inherente al método de recuento en placa, según el Capítulo 61 de la USP o el capítulo 2.6.12 de la EP, Interpretación de los resultados, los resultados se consideran fuera de límites si:

<sup>a</sup> > 200 UFC/g o ml

<sup>b</sup> > 2000 UFC/g o ml

NOTA: Cuando se detectan colonias de bacterias en agar Sabouraud Dextrosa, se puede usar Sabouraud Dextrosa con antibióticos.

No se recomienda que sean fraccionados en los puntos de venta los productos para cuya seguridad se establecen unos límites microbiológicos más estrictos: productos específicamente destinados para niños menores de 3 años, área ocular o membranas mucosas.

4. Uno de los apartados que debe incluir el Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos, es la estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles. Dicho estudio debe incluir:

- Condiciones de conservación: humedad, temperatura, luz.
- Tipo de envase: estanqueidad, material de cierre, etc.
- Material del envase: compatibilidad, permeabilidad, absorción/cesión de sustancias desde/hacia el producto cosmético.
- Uso: volumen de llenado y del espacio libre con aire, frecuencia de uso habitual, etc.

Asimismo, los principales parámetros que pueden ocasionar riesgo de contaminación microbiológica son<sup>4</sup>:

- La resistencia intrínseca de la fórmula del producto cosmético a la contaminación microbiológica.
- El contacto entre el producto y el ambiente.
- La utilización previsible (volumen, dosis, frecuencia de uso...).
- La zona de aplicación.
- La población de destino.

<sup>3</sup> UNE-EN ISO 17516:2014 Límites microbiológicos en cosméticos.

<sup>4</sup> Recommandations relatives à l'estimation de la période après ouverture (PAO) de la AFSSAPS.

Cada parámetro contribuye al riesgo de contaminación y la multiplicación del riesgo en cada uno de ellos, configura el riesgo microbiológico total y por tanto el periodo tras la apertura. El tiempo tras el fraccionamiento es, por tanto, muy relevante, de manera que cuánto más tiempo transcurre tras el fraccionamiento, mayor es el riesgo de que aumente la carga microbiológica.

Debido a la gran variedad de los parámetros a tener en cuenta en los estudios de estabilidad para el producto fraccionado en los puntos de venta, y a la complejidad técnica que ello implica, se recomienda reducir considerablemente la fecha de duración mínima en función del riesgo microbiológico del producto una vez fraccionado. Se recomienda no superar los tres meses.



## 4. RECOMENDACIONES A TENER EN CUENTA POR LA PERSONA RESPONSABLE

### 4.1. En relación a los productos

Los PCDF se consideran producto terminado. Por lo tanto, la persona responsable de los mismos, antes de su comercialización deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en artículo 4 del Reglamento. Además, el expediente de información del producto en su informe de seguridad tendrá en cuenta:

- Las instrucciones para manipular el PCDF en el punto de venta.
- Cómo debe etiquetarse la unidad de venta.
- Los estudios de estabilidad que avalen la fecha de duración mínima, tanto del PCDF como de las unidades de venta adquiridas por los consumidores.

La persona responsable velará por que tanto el PCDF como el producto fraccionado cuenten con todas las garantías de seguridad y de información. Para ello deberá facilitar al personal en el punto de venta unas instrucciones que le permitan realizar el fraccionamiento y etiquetado unitario del producto de forma adecuada. Dichas instrucciones contendrán como mínimo la siguiente información:

- Condiciones de conservación.
- Instrucciones de limpieza y mantenimiento del sistema de dosificación.
- Normas de higiene.
- Condiciones de manipulación.
- Prohibición del trasvase del cosmético a otro envase distinto al del cliente final.
- Prohibición de añadir ingredientes.
- Prohibición de rellenar los recipientes.
- Prohibición de manipular en el punto de venta el producto de forma distinta al fraccionamiento indicado por la persona responsable y descrito en su expediente de información.
- Descripción del envase de la unidad de venta cuya compatibilidad se ha determinado en el informe de seguridad.

El etiquetado del recipiente del PCDF debe ser conforme a lo establecido en el artículo 19.1 del Reglamento.

El PCDF no requiere etiquetado CLP.

## 4.2. En relación al proceso de fabricación y envasado del PCDF

Los fabricantes materiales de los PCDF y los importadores, deben haber presentado la correspondiente Declaración Responsable de actividades de fabricación o importación ante la AEMPS.

La fabricación de los productos cosméticos destinados a fraccionamiento debe realizarse siguiendo las buenas prácticas de fabricación (BPF), durante su producción, control, almacenamiento y hasta que el producto es expedido por el fabricante con destino al punto de venta que va a fraccionar el producto cosmético.

Las mismas condiciones deben ser tenidas en cuenta para los productos importados.

Conviene recordar que, como cualquier producto cosmético, los PCDF deben envasarse en recipientes que proporcionen una protección adecuada frente al deterioro y/o la contaminación que pueda ocurrir durante su transporte y almacenamiento. Estos recipientes deberán estar limpios, ser inertes y adecuados para el producto que contienen, y disponer de un sistema de cierre que asegure la protección respecto al ambiente exterior.

El transporte hasta el establecimiento fraccionador (punto de venta), debe evitar la alteración del PCDF, su contaminación por microorganismos o por compuestos químicos o su descomposición/degradación debida a la exposición a las condiciones ambientales.

En cualquier caso, los recipientes se almacenarán evitando el contacto directo con el suelo.

Además, como continuidad a la aplicación de las BPF y con objetivo de proteger la calidad y seguridad del producto cosmético, y por tanto la del usuario final, se recomienda que el fabricante adopte una serie de medidas adicionales.

Estas medidas adicionales son necesarias ya que el PCDF no es fraccionado inmediatamente después de su fabricación ni en las mismas instalaciones, y se hace necesario controlar aspectos como las condiciones de almacenamiento, la estabilidad, las condiciones de transporte, la identificación de los envases, el lugar de fraccionamiento y punto de venta, etc.

Estas medidas adicionales, que deben ser adoptadas por los fabricantes materiales del producto cosmético, son:

- 1.** Los recipientes deben disponer de un sistema que permita una dosificación en condiciones higiénicas, minimizando el riesgo de acúmulo de producto y reduciendo el riesgo de contaminación microbiológica. En función del tipo de producto se podrán utilizar boquillas sustituibles u otro tipo de sistemas.
- 2.** Si los recipientes del PCDF son devueltos por el fraccionador al fabricante para utilizarse de manera continua para la misma fórmula, se deberá establecer un procedimiento de limpieza de recipientes que incluya el método, los productos a utilizar y la caducidad de la limpieza.
- 3.** Se facilitarán al establecimiento fraccionador unas instrucciones y precauciones para manipular el producto y realizar el fraccionamiento, con las cuales se asegurará que el producto mantiene las características de calidad con las que fue fabricado (si el fabricante material no es el responsable del producto en el mercado, será el responsable el que deba facilitar las instrucciones y precauciones).



## 5. RECOMENDACIONES A TENER EN CUENTA EN EL ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (PUNTO DE VENTA)

### 5.1. En relación al fraccionamiento del PCDF

Los establecimientos que lleven a cabo la actividad de fraccionar cosméticos destinados a tal fin, no tienen que presentar declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos.

El personal que realice la actividad de fraccionamiento de los PCDF en el punto de venta deberá seguir las instrucciones suministradas por la persona responsable, teniendo especial precaución en los siguientes aspectos:

1. Condiciones de conservación y vida útil del PCDF (antes de apertura y después de ello) y de los productos fraccionados.
2. Las condiciones de conservación del PCDF y del producto una vez fraccionado.
3. Instrucciones para la realización del fraccionamiento en sí mismo.
4. Normas de higiene que se deben contemplar en las instalaciones (por ejemplo, segregación de los espacios), materiales, y personal en las operaciones de fraccionamiento.
5. Instrucciones de limpieza de las boquillas u otros utensilios de fraccionamiento y envases.
6. Indicaciones de que el PCDF no podrá ser trasvasado a otro envase distinto al del cliente final.
7. Indicaciones de que al PCDF no se le podrá añadir ningún ingrediente, ni se podrá someter a ninguna manipulación en el punto de venta, distinta del fraccionamiento indicado por el fabricante/persona responsable y descrito en su expediente de información.
8. Descripción de los envases cuya compatibilidad ha sido demostrada por la persona responsable. Si el consumidor decide utilizar su envase sin seguir dichas recomendaciones, será bajo su responsabilidad.

### 5.2. En relación al etiquetado en la zona de exposición y de la unidad de venta

Por su naturaleza, los PCDF en el punto de venta deben ofrecer la información requerida en el artículo 19.1 del Reglamento 1223/2009, en dos puntos distintos:

1. En la zona de exposición al público, puesto que los consumidores deben disponer en el momento de la compra de la información que les permita elegir con criterio qué producto prefieren.

En esta zona figurará como mínimo la siguiente información:

- Denominación del producto o referencia que lo identifique
- Nombre y dirección de la persona responsable
- Precauciones particulares de empleo



- Función del producto
- Lista de ingredientes
- País de origen si el producto es importado

No es crítico que figuren el contenido nominal y el número de lote, puesto que no influye en la toma de decisiones por parte del consumidor. Las instrucciones de fraccionamiento y etiquetado deben garantizar la trazabilidad del lote (este dato sí deberá indicarse en la unidad de venta adquirida por el consumidor).

2. En la unidad de venta adquirida por el consumidor, ya que esta información debe acompañar al producto durante toda su vida útil.

- Denominación del producto o referencia que lo identifique
- Nombre y dirección de la persona responsable
- El contenido nominal
- Fecha de duración mínima
- Precauciones particulares de empleo
- Número de lote
- Función del producto
- Lista de ingredientes
- País de origen si el producto es importado



## 6. FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS NO DESTINADOS A SER FRACCIONADOS

Como se ha visto a lo largo de este documento, el fraccionamiento de cosméticos implica ciertos riesgos que pueden tener un impacto en la salud.

En ocasiones se fraccionan en envases más pequeños, productos cosméticos que se venden en envases de mayor tamaño, para su uso en lugares tales como peluquerías, gimnasios, aseos públicos de hoteles, restaurantes, oficinas, etc.

Entre otros riesgos, este fraccionamiento no se realiza en base a ninguna instrucción, no ha sido contemplado en la evaluación de seguridad del producto y en el envasado no se garantiza la información del etiquetado. También la utilización de envases rellenables provoca que en los dispositivos dosificadores se vaya acumulando un residuo contaminable, lo que supone otro riesgo más para la salud.

Por todo ello, no se debe realizar el fraccionamiento de productos cosméticos no destinados a ser fraccionados.



## 7. CONCLUSIONES

Somos testigos de los cambios que los fabricantes de productos cosméticos están introduciendo en sus instalaciones, buscando productos y procesos de fabricación y envasado más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente.

De forma paralela, el fraccionamiento en el punto de venta de los cosméticos es una práctica en auge. Esta actividad también promueve la economía circular, en línea con la actual política de la Unión Europea de las “3R”: reducir, reciclar y reutilizar envases, aunque, si no se realiza de forma adecuada, puede suponer un riesgo para la seguridad de los productos.

La AEMPS y el CTI han elaborado esta instrucción para contribuir a que esta práctica se lleve a cabo garantizando la seguridad de los productos cosméticos.



## 8. REFERENCIAS LEGISLATIVAS Y BIBLIOGRÁFICAS

- Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- UNE EN ISO 29621:2011 Cosméticos. Microbiología. Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.
- UNE-EN ISO 17516:2014 Límites microbiológicos en cosméticos.
- The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 9th revision.
- Resolución CM/ResAP (2012) sobre los criterios de seguridad de productos para niños, publicado por el Consejo de Europa y traducido por la AEMPS.
- Recomendaciones relativas a la estimación del plazo después de la apertura de la “Direction de l'évaluation de la publicité des produits cosmétiques, et biocides” de la “Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”, del año 2006.