



EXENCIÓN DE FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

Estimado cliente:

El motivo de la presente es informarles acerca de la no necesidad de emitir Fichas de Datos de Seguridad de los productos cosméticos.

Como seguramente sabrá, los productos cosméticos se rigen por una reglamentación europea específica, el Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de noviembre de 2009.

El **Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, conocido como CLP** al que se tienen que adaptar todos los productos químicos establece en su artículo 1, **las excepciones a su aplicación:**

“....

5. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final:

- a) los medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE;
- b) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE;
- c) **los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE;**
- d) los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE;
- e) los alimentos o piensos, tal como se definen en el Reglamento (CE) no 178/2002...”

El **Reglamento 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas y preparados químicos, conocido como REACH** establece en su artículo 2, ámbito de aplicación:

“...

6. Lo dispuesto en el título IV **no se aplicará** a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:

- a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE;
- b) **productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;**
- c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;
- d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002...”

En el Título IV de este reglamento se recogen los requisitos para las Fichas de datos de seguridad:

“...
TÍTULO IV

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 31

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:

- a) cuando una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificado como peligroso de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o



b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulativa con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o

c) **cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1....”**

De todo esto queda claro que los productos cosméticos en la fase de producto terminado (es decir, listos para su venta al usuario) están exentos de tener una Ficha de datos de seguridad.

Por ello no emitimos Fichas de datos de Seguridad de los productos cosméticos, dado que elaborarlas y mantenerlas actualizadas es un sobre coste adicional no necesario.

Es lógico que productos cosméticos cuya reglamentación específica es mucho más estricta, estén exentos de presentar una Ficha de datos de seguridad. A estos productos se les exige mayor detalle de etiquetado, mayores restricciones en el empleo de materias y que cada producto esté soportado por un exhaustivo Informe de Seguridad que avala la seguridad del producto.

Todo esto porque la premisa principal de un producto cosmético es que debe ser seguro para la salud humana en las condiciones de empleo previstas. Toda la información que afecte a la seguridad del cosmético, empleo y composición debe estar reflejada en la propia etiqueta.

No duden en ponerse en contacto con nosotros para cualquier aclaración.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Susana Andújar March
Directora I+D+I Cosmética y Perfumería Alcohólica

Iberfrasa S.L.U.

Ctra. Madrid - Alicante, Km. 124
Pol. Ind. Parcelas 16 y 17
45800 - Quintanar de la Orden

Tfno. +34 925 18 17 50 / 925 56 01 17
Fax. +34 925 18 02 18