

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 1 de 29

ÍNDICE:

Control de Cambios	2
Índice de Revisiones	2
INTRODUCCIÓN.....	2
Objetivo, Alcance, Responsabilidad, y Validez del Expediente PIF	2
Datos Fabricante/Envasador. Método de Fabricación del Producto	4
INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO	4
PARTE A – INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	5
A1 Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético	5
A2 Características fisicoquímicas y Estabilidad del Producto Cosmético.....	5
A3 Calidad Microbiológica	10
A4 Impurezas, trazas e información del material de embalaje.....	10
A5 Uso normal y razonablemente previsible	12
A6 Exposición al producto cosmético.....	12
A7 Exposición a las Sustancias.....	14
A8 Perfil toxicológico de las Materias Primas	16
A9 Efectos no deseados y Efectos graves no deseados.....	20
A10 Información sobre el Producto Cosmético	21
PARTE B – EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	23
B1 Conclusión de la evaluación	23
B2 Etiquetado con Advertencias e instrucciones de uso	24
B3 Razonamiento	25
B4 Credenciales del Evaluador y Aprobación.....	28
B. BIBLIOGRAFIA	29

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 2 de 29

CONTROL DE CAMBIOS

MOTIVO
Nuevo documento, para el cumplimiento del Reglamento 1223/2009 referente a los Expedientes de Información de Productos Cosméticos (ESC).
ORIGINA NUEVA VERSIÓN: Versión 1
FECHA: Octubre 2019
PERSONA RESPONSABLE DEL CAMBIO: VADECO INDUSTRIAL , S.L

ÍNDICE DE REVISIONES

Ref. Manual	Nº copias	Ubicación	Fecha aplicación	Comentarios
CHE3JPMAN/01	0	Digital	10/2019	Primera versión ESC

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO, ALCANCE, RESPONSABILIDAD, Y VALIDEZ DEL EXPEDIENTE

Objetivo

Evaluación de la seguridad de los productos cosméticos de acuerdo con el Capítulo III y el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223 / 2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Alcance

- **CHE 3 JABÓN PARA MANOS**

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 3 de 29

Datos Identificativos

El alcance de este expediente de información es para el producto cosmético cuyos datos identificativos se describen a continuación:

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial del producto:	CHE3 JABÓN PARA MANOS
Código producto Acabado:	ND
Referencia fórmula:	ND
Categoría: ¹	«producto que se aclara»: el producto cosmético destinado a ser eliminado tras su aplicación en la piel, el pelo o las mucosas; «producto para la piel»: el producto cosmético destinado a aplicarse en la piel;
Indicación:	Pasta para la limpieza de las manos (desengrasante).
Forma física:	Líquido viscoso
Forma fisicoquímica:	Pasta
Marca:	CH3
Fabricante (elaborador, envasador):	VADECO INSUTRIAL, SL
Dirección del fabricante (elaborador, envasador):	C/ Portugal nº3, Pol Ind Can Ferrer II; 08770 - Sant Sadurní d'Anoia (Barcelona).
Responsable de Puesta en el Mercado:	MASTCO PRODUCTS, SL
Dirección Responsable Puesta en el Mercado:	Pol Ind Can Ferrer II; 08770 - Sant Sadurní d'Anoia (Barcelona).
Presentación:	Bidón 5 L y 10 L

Descripción del producto, Tabla 1: Datos identificativos del producto.

Responsabilidad

VADECO INDUSTRIAL S.L se ocupará de la disposición y vigencia del expediente de información sobre el producto.

VADECO INDUSTRIAL S.L mantendrá el expediente de información sobre el producto a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente, en su dirección indicada en la etiqueta y en formato electrónico u otro.

¹ Se indica la Categoría según lo especificado en el Preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) Nº 1223 / 2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos..

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 4 de 29

El expediente debe estar en un idioma fácilmente comprensible por las autoridades del país miembro.

Validez

El expediente de información del **CHE3 JABÓN PARA MANOS** está sujeto a revisión si se produce un cambio que deba reflejarse en el informe (que pueda afectar a la calidad y/o seguridad del producto cosmético), y se mantendrá durante los diez años siguientes a la fecha en que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado.

Si no hay cambios a introducir en el expediente, se aconseja una cada dos años (mínimo) para revisar datos toxicológicos, aplicar posibles nuevos conocimientos, revisión de normativas, etc. O en caso de registros de reacciones adversas y/o efectos no deseados graves para la salud, resultantes del uso del producto por los consumidores.

DATOS FABRICANTE/ENVASADOR. MÉTODO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

La fabricación del producto cosmético **CH3 JABÓN PARA MANOS**, se realiza por **VADECO INDUSTRIAL** y sigue el procedimiento de fabricación que se adjunta en el **Anexo 2** del presente expediente.

Así mismo en el **Anexo 1** se incluye la licencia de actividad concedida por el Ministerio de Sanidad Español (que caducaba el 14/02/2016) y la Declaración de Responsables presentada al Ministerio de Sanidad Español el 02/02/2016; así como un certificado de **VADECO INDUSTRIAL, S.L.** conforme cumplen con BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) según reglamento 1223/2009 (del 24/02/2016).

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 5 de 29

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

PARTE A – INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

A1 Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

En el **Anexo 2** del presente expediente se adjunta la fórmula cuantitativa ordenada según % con la identidad química de los ingredientes (denominación INCI, N° CAS y N° EINECS, y posibles funciones), calculada según fórmula presente en el método de fabricación facilitado por **VADECO INDUSTRIAL, S.L. (Anexo 2)** y composición de las materias primas, según información del **Anexo 7**, facilitada por **VADECO INDUSTRIAL, S.L.**

En el **Anexo 8** del presente expediente se adjunta la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto cosmético incluyendo el nombre comercial de las materias primas y el proveedor (Tabla 2 – Fórmula Cualitativa (Impurezas)).

La información regulatoria de los ingredientes del producto cosmético acabado se detallan en el **Anexo 8** del presente expediente (Tabla 1 – Fórmula Cuantitativa (Reglamento)).

Las materias primas y las sustancias utilizadas para la fabricación del producto cosmético no están prohibidas según reglamento 1223/2009 y siguen las directrices de la legislación vigente cualitativa y cuantitativamente.

A2 Características fisicoquímicas y Estabilidad del Producto Cosmético

A2.1 Especificaciones de las Materias Primas:

Especificaciones Organolépticas, físico-químicas y microbiológicas.

En el **Anexo 7** del presente Expediente se adjuntan todas las fichas técnicas de las materias primas que intervienen en la fabricación del producto cosmético, donde constan las especificaciones y toda la documentación necesaria para crear un perfil toxicológico completo.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 6 de 29

A2.2 Especificaciones del Producto Acabado:

Ver **Anexo 3** del presente Expediente

ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS, FÍSICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS	
Producto Acabado:	CH3 JABÓN PARA MANOS
Marca:	CH3
ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS:	
ENSAYO	RANGO ACEPTACIÓN
ASPECTO:	Pasta
OLOR:	Característico (Limón)
COLOR :	BLANCO
ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS	
ENSAYO	RANGO ACEPTACIÓN
pH:	6,5 – 7,5
DENSIDAD:	ND
EXTRACTO SECO:	ND
ESTABILIDAD DEL PRODUCTO:	Superior a 30 meses
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS	
ENSAYO	RESULTADO
AEROBIOS TOTALES	< 10 ufc/g
HONGOS Y LEVADURAS	< 10 ufc/g
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausencia en 1g
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Ausencia en 1g
ESCHERICHIA COLI	Ausencia en 1g
CANDIDA ALBICANS	Ausencia en 1g

Tabla 2.1 Especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto acabado. Ver especificaciones con los métodos analíticos en el **Anexo 3** del presente expediente.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 7 de 29

A 2.3 Estabilidad del producto cosmético

La caducidad del producto **CHE3 JABÓN PARA MANOS** se establece en: mayor de 30 meses .

Las condiciones de almacenamiento de este producto cosmético que se recomiendan para garantizar sus propiedades hasta el plazo de validez, son las siguientes:

- Temperatura de almacenamiento: 12 – 22 °C
- Humedad: 40 – 70 %
- Mantener el envase correctamente cerrado.

El producto **CH3 JABÓN PARA MANOS**, según fabricante presenta la misma fórmula que el **PUTKS- VEK PASTA CREM**. Teniendo en cuenta este dato se procedió a efectuar una estabilidad a tiempo real de la fórmula única para los dos productos. En abril del 2016 se realizaron ensayos físico-químicos y microbiológicos de **PUTKS- VEK PASTA CREM**, dos años después de su fabricación. El cliente alega que no se han producido ningún tipo de desviación de la fórmula por lo que se entiende que el producto presentaba los parámetros ensayados sin cambios cuando se fabricó en febrero del 2014 . Los parámetros estudiados fueron : aspecto, viscosidad, pH . Se realizaron ensayos microbiológicos y se obtuvieron resultados negativos tanto para aerobios mesófilos, mohos y levaduras, como para los patógenos (P. aeruginosa, S. aureus, E. coli, Ca. Albicans) . En noviembre se realizaron de nuevo ensayos para determinar las especificaciones de la misma fórmula fabricada en mayo del 2017. Los parámetros ensayados fueron los mismo anteriormente citados. Los resultados no cambian y se considera que el producto es estable a tiempo real, en dos años de estudio . Por lo que se considera que el producto al ser mayor de 30 meses en su estabilidad , el producto puede alegar PAO. Recomendamos que para futuros proyectos se realicen los ensayos en el mismo momento de la fabricación y así obtener una conclusión real de la fórmula. Consideramos estos resultados aceptables, ya que el cliente alega mediante declaración escrita que su fórmula no ha sido objeto de alteraciones secundarias que puedan repercutir en la estabilidad final.

Según reglamento 1223/2009, los productos con fecha de caducidad superior a 30 meses, deben disponer en el etiquetado de la fecha de caducidad de post-apertura (PAO). Se ha estimado una fecha de caducidad de post-apertura, según recomendaciones publicadas por la AFSSAPS el 17/03/2006, de 18 meses, valorando los diferentes factores de riesgo:

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 8 de 29

Estimación del P.A.O. Teórico

Con relación al riesgo principal de contaminación microbiana, los resultados para la estimación teórica del P.A.O. son expresados en el siguiente cuadro:

Parámetros considerados		Puntuación de 1 a 4**
A	Resistencia intrínseca de la formulación a una contaminación microbiana	
B	Interfaz producto/medio ambiente ligado a la utilización: Tipo de acondicionamiento	
C	Duración de utilización previsible: adecuación del ratio Volumen / Dosis / Frecuencia	
D	Zona de aplicación	
E	Población a quien se dirige	

El riesgo teórico (RT) que estima el P.A.O. teórico (PAOTh) es el producto entonces de 5 factores:

A	1	Riesgo bajo según informe robustez y/o por formula pH > 8, contenido en polioles > 50 %, alcohol > 20%
	2	Riesgo bajo según informe robustez
	3	Riesgo medio según informe robustez
	4	Riesgo alto según informe robustez
B	1	Sprays, aerosoles, productos airless
	2	Tube, pack de toallitas, botella con sistema dosificación o cuello estrecho diámetro < 35 mm
	3	Frasco, botella cuello amplio diámetro > 35 mm
	4	Bote, roll-on, stick
C	1	Relación muy adecuada de : volumen/dosis/frecuencia
	2	Relación adecuada de : volumen/dosis/frecuencia
	3	Relación poco adecuada de : volumen/dosis/frecuencia
	4	Relación inadecuada de : volumen/dosis/frecuencia
D	1	cuerpo
	2	mucosas/zonas de alta sudoración
	3	cara
	4	ojos
E	1	adultos
	2	> 12 años
	3	3-12 años
	4	< 3 años

El riesgo teórico (RT) que estima el P.A.O. teórico (PAOTh) es el producto entonces de 5 factores:

$$RT = A \times B \times C \times D \times E$$

$$RT = 1 \times 1 \times 1 \times 3 \times 1 =$$

Los resultados son expresados del modo siguiente:

$$RT \geq 1 \text{ et } \leq 8 \quad \square \square \text{ PAO Th } \leq 18 \text{ meses}$$

$$RT > 8 \text{ et } \leq 48 \quad \square \square \text{ PAO Th } \leq 6 \text{ meses}$$

$$RT > 48 \quad \square \square \text{ PAO Th no aplicable (revisar la concepción del producto)}$$

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 9 de 29

Conclusión: P.A.O teórico estimado hasta la no presentación de los resultados de la estabilidad por envejecimiento del producto no se llevará a cabo establecer un PAO teórico del producto,

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 10 de 29

A3 CALIDAD MICROBIOLÓGICA

CHE 3 JABÓN PARA MANOS es un producto acuoso y por su composición a base de agua es muy susceptible de presentar gran carga bacteriana, se clasifica dentro del Grupo 1: Productos de alto riesgo microbiano². Son necesarios ensayos completos como se muestran en el **Anexo 3** del presente expediente.

El producto terminado tendrá la consideración de “Conforme” para cada lote fabricado, una vez que cumpla con todas las especificaciones correspondientes y sea firmado por el técnico responsable

Ensayo de Eficacia del Conservante: Challenge Test

La función de los agentes conservantes es proteger al consumidor y prevenir la alteración del producto impidiendo el desarrollo microbiano durante su uso previsto. Los conservantes requieren determinar su eficacia mediante ensayos microbiológicos y se considera de especial importancia en aquellos productos destinados a aplicarse cerca de los ojos.

En la formulación del **CH3 JABÓN PARA MANOS**, el conservante principal es el Preventol D7 que contiene una combinación de Methylisothiazolinone y Methylchloroisothiazolinone; y debe determinarse su eficacia mediante el CHALLENGE TEST. En líneas generales el ensayo consiste en inocular la muestra con distintos microorganismos y observar la reducción del número de ufc en función del tiempo.

El resultado del análisis concluye que **CH3 JABÓN PARA MANOS** poseen una capacidad antimicrobiana según los criterios de aceptación A de Farmacopea Europea para preparaciones de uso tópico, de acuerdo a los ensayos realizados.

El **CHALLENGE TEST** se adjunta en el **Anexo 4** del presente expediente (referencia informe 16_001009 del 07/03/2016, realizado por **LIMSALAB CORPO, S.L**

²Clasificación contemplada en la *Guía del Comité Asesor de Cosmetología –Manual para el Control Microbiológico de Productos Cosméticos* del Ministerio de Sanidad y Consumo.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 11 de 29

A4 IMPUREZAS, TRAZAS E INFORMACIÓN DEL MATERIAL EMBALAJE

A4.1 Impurezas, trazas de sustancias prohibidas:

Ver certificados facilitados por los proveedores de los materiales empleados para el packaging primario, donde certifican que los materiales plásticos empleados para las distintas garrafas, cumple con las condiciones requeridas sobre los materiales y objetos a entrar en contacto con alimentos. Ver **Anexo 5** del presente expediente.

El producto contiene trazas de sustancias prohibidas (Ver Tabla 2 del **Anexo 8**) las cuales son técnicamente inevitables. Sin embargo, estas trazas no afectan a la seguridad del producto, y por lo tanto son aceptables según artículo 17 del reglamento 1223/2009:

“La presencia fortuita de pequeñas cantidades de una sustancia prohibida, procedente de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, del proceso de fabricación, del almacenamiento o de la migración desde el embalaje, que sea técnicamente inevitable en las buenas prácticas de fabricación, se permitirá siempre y cuando sea conforme con el artículo 3.”

En base a los datos facilitados por los proveedores **VADECO INDUSTRIAL S.L.**, garantiza que ninguno de los productos cosméticos que fabrica se encuentra alterado por la presencia de trazas de sustancias prohibidas provenientes de alguna vía que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor. Es decir, niega la presencia fortuita de pequeñas cantidades de sustancias prohibidas, procedentes de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, del proceso de fabricación, del almacenamiento o de la migración desde el embalaje, que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor.

A4.2 Información sobre el material de embalaje:

En el **Anexo 5** se adjunta toda la información del material de embalaje primario: según documentación adjunta:

- Garrafa 5L cuadrada incolora virgen, modelo 602B/R/T/170/B. Con tapón autoprecinto con junta de estanqueidad, modelo T003-38/23. Material: HDPE anticracking, apto para uso alimentario. Proveedor: Canoplastic, S.L.
- Garrafa de 10L cuadrada incolora virgen, modelo 603/ASP/BL/50. Con tapón autoprecinto con junta de estanqueidad. Material: HDPE anticracking, apto para uso alimentario. Proveedor: Canoplastic, S.L.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 12 de 29

A5 Uso normal y razonablemente previsible

CH3 JABÓN PARA MANOS es una pasta cosmética sin disolventes para las manos, con poder desengrasante y efecto rehidratante. El elemento de fricción son microesferas de polietileno. Elimina rápidamente manchas de aceite, grasa, pinturas, grafitos, tintas, etc. Deja las manos limpias y suaves

Se consideran los siguientes datos de exposición:

- a) Lugar de aplicación: Manos
- b) Área de aplicación: 860 cm²
- c) Cantidad de producto aplicada: 15 g al día
- d) Duración: Se aplica diluido con agua y se aclara con agua.
- e) Frecuencia de uso: 5 veces al día
- f) Factor de Retención: 0.01.
- g) Vía de exposición normal y razonablemente previsible: Cutánea
- h) Posible vía de exposición por uso indebido previsible: NP
- i) Población expuesta y exposición potencial de una población específica: Adultos.
- j) Peso Corporal: 60Kg

Niveles de Exposición Diaria estimados para jabón de manos de acuerdo a los datos de Colipa SCCNFP /0.321/02; HALL-ET AL. 2007,2011.

Según Niveles de Exposición Diaria estimados de acuerdo a los datos de Colipa SCCNFP /0.321/02; HALL-ET AL. 2007,2011, tomando como referencia una loción corporal, y estimando los datos según superficie del tronco vs corporal total.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 13 de 29

A6 Exposición al producto cosmético

La exposición diaria del producto cosmético (SED) se calcula según recomendaciones del SCCS “Notes of guidance”, según fórmula:

$$A=Q \cdot F \cdot FR$$

Dónde:

Q = Cantidad de producto aplicado (mg)

F = Frecuencia de Aplicación (veces por día)

FR = Factor de Retención

A = Cantidad de producto cosmético acabado aplicado por día mg/día

Resultado:

A = 150 mg/día

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 14 de 29

A7 Exposición a las Sustancias

En el **Anexo 10** del presente expediente se calculará la exposición diaria a los diferentes ingredientes de la fórmula del producto de acuerdo con las recomendaciones del SCCS “Notes of Guidance” según la fórmula:

SED (mg/ Kg peso corporal / día) = (A (mg/día) * C (%) / 100 * DAp (%) / 100) / Peso Corporal (kg)

A es la cantidad de producto cosmético aplicado por día. Se basa en la cantidad de producto aplicada y en la frecuencia de aplicación.

C es el porcentaje del ingrediente objeto de estudio en el producto cosmético aplicado.

DAp es la absorción dérmica del ingrediente cosmético expresada en porcentaje de la dosis aplicada.

Por norma general se considerará una absorción dérmica (Dap) del 100% para todas las sustancias. En caso de considerarse preciso, para un cálculo más ajustado del MoS, se buscarían datos de absorción de las sustancias específicas. En aquellos casos en los que aun disponiendo de estudios de bio-disponibilidad para el ingrediente, existan en la fórmula sustancias promotoras de la absorción se deberá, por precaución, utilizar un valor de DAp del 100%.

En el caso de la extrapolación de vía a vía, deberá tenerse en consideración la bio-disponibilidad respectiva por cada vía. El supuesto del 100 % de la bio-disponibilidad oral podría sobreestimar la exposición sistémica en un estudio de la toxicidad por vía oral. Por lo tanto, en ausencia de datos, deberá suponerse que no más del 50 % de una dosis administrada por vía oral está disponible de forma sistémica. Si hay pruebas que sugieran que la biodisponibilidad oral es baja, por ejemplo, si la sustancia es una partícula poco soluble, puede resultar más adecuado suponer que solo el 10 % de la dosis administrada está disponible de forma sistémica. Siempre que se disponga de datos sobre la absorción oral, se incluirán en los cálculos.

La absorción cutánea de una sustancia en un producto depende tanto de factores intrínsecos (por ejemplo, su log Pow, su peso molecular) como de su comportamiento en el vehículo.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 15 de 29

En los casos que se considere que hay evidencias suficientes para considerar que la absorción dérmica es muy baja, y la exposición sistémica es insignificante, y por lo tanto queda justificado no calcular el MoS.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 16 de 29

A8 Perfil toxicológico de las Materias Primas

El análisis toxicológico en general requiere de la máxima información toxicológica de cada sustancia. Por ello en el **Anexo 7** del presente expediente se recopila toda la información referente a las Materias Primas utilizadas en la fabricación del producto cosmético: Hojas de Seguridad, Fichas técnicas, y Certificados; información facilitada por **VADECO INDUSTRIAL, S.L** solicitada a su vez a sus proveedores. Se aconseja tener en archivo toda la información actualizada a partir del 2013 por motivos de seguridad.

Para realizar el estudio toxicológico completo, del **CH3 JABÓN PARA MANOS** se resume la información facilitada en las siguientes tablas:

Tabla 2 – Fórmula Cualitativa (Anexo 8): Donde se indica la calidad y las impurezas o trazas contenidas de las diferentes materias primas presentes en el producto cosmético, según información facilitada por los proveedores.

Tabla 1 – Fórmula Cuantitativa (Anexo 8): Donde se indican las sustancias presentes en las listas positivas de los Anexos III al VI del reglamento 1223/2009, y las advertencias que deben constar en el etiquetado según los anexos del Reglamento, en caso procedente.

Nombre producto	Anexo / nº cas	Conforme Reglamento 1223/2013
Methylchloroisoiazolinone	v/39	Conforme
Methylisoiazolinone	v/39	Conforme

Tabla 1: Ingredientes anexados

Para la evaluación de la Toxicidad Sistémica, se utiliza el denominado margen de seguridad (MoS) o relación entre la dosis conocida como no tóxica (NOAEL) y la dosis diaria aplicada de este componente que potencialmente se absorbería (SED). Cuanto mayor sea esta relación, menor será la probabilidad de aparición de efectos adversos no deseados.

Para el cálculo del MoS de un determinado producto, es necesario conocer su NOAEL y el porcentaje de absorción; la obtención de estos parámetros a veces resulta difícil, o incluso imposible puesto que no se encuentran o no se han realizado los estudios toxicológicos fiables necesarios.

Se acepta de forma generalizada que el margen de seguridad deberá ser, como mínimo, de 100 para declarar una sustancia segura para su uso en un producto acabado.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 17 de 29

En el caso de la extrapolación de vía a vía, deberá tenerse en consideración la biodisponibilidad respectiva por cada vía. El supuesto del 100 % de la biodisponibilidad oral podría sobreestimar la exposición sistémica en un estudio de la toxicidad por vía oral. Por lo tanto, en ausencia de datos, deberá suponerse que no más del 50 % de una dosis administrada por vía oral está disponible de forma sistémica. Si hay pruebas que sugieran que la biodisponibilidad oral es baja, por ejemplo, si la sustancia es una partícula poco soluble, puede resultar más adecuado suponer que solo el 10 % de la dosis administrada está disponible de forma sistémica. Siempre que se disponga de datos sobre la absorción oral, se incluirán en los cálculos.

Existen muchas sustancias, componentes de los cosméticos, de las que se tienen suficientes conocimientos toxicológicos para evaluarse su seguridad de uso, sin que sea necesario calcular su margen de seguridad. En tales casos tal como se indica en el apartado 3 de la Parte B del reglamento “La consideración o no consideración de los distintos perfiles toxicológicos se justificará debidamente” y por lo tanto deberá justificarse debidamente, el motivo por el cual no es necesario el cálculo del MoS.

Es el caso de todas las sustancias reguladas en los anexos III al VI, y definidas las restricciones, condiciones de uso, etiquetado, por el reglamento 1223/2009; o sustancias autorizadas por la FDA para uso alimentario o la OMS, con monografías que justifican su seguridad de uso (siempre que no entren en contradicción con la normativa de la UE); tales sustancias disponen de un argumento sólido para aceptar su seguridad sin calcular o estimar el MoS. Ampliamente estudiadas por el SCCS u organismos competentes y aceptadas en las condiciones definidas por la comisión europea. Incluso en el caso de obtenerse un MoS inferior a 100, si esta sustancia está regulada por los anexos, en las condiciones de uso, se considerará segura para su uso normal y razonable.

Otro caso en el que estaría justificado no evaluar la toxicidad sistémica a partir del MoS sería cuando se pueda demostrar claramente la ausencia de biodisponibilidad, no será necesario calcular el margen de seguridad. En estos casos deberán considerarse todavía los posibles efectos locales en la piel o las mucosas.

Si no se disponen de datos de absorción, puede considerarse el caso más desfavorable, tomando como referencia el valor máximo del 100%, y si incluso así se obtiene un MoS superior a 100, se puede afirmar que esta sustancia es segura para el uso considerado.

Para el cálculo del Margen de Seguridad (MoS) según las recomendaciones del SCCS “Notes of Guidance” se aplica la siguiente fórmula:

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 18 de 29

MoS = NOAEL / SED

Donde el NOAEL es el valor de “No Observable Adverse Effects Levels”

Donde el SED es la Dosis de Exposición Sistémica.

Los márgenes de seguridad (MoS) se han calculado (según conocimientos actuales y datos disponibles) según las recomendaciones del SCCS “Notes of Guidance”:

Tabla 4 – Cálculo MoS (Anexo 10) con el estudio de toxicidad sistémica para el **CH3 JABÓN PARA MANOS**, según fórmula cuantitativa de sus ingredientes con la máxima concentración.

Reconocida la implicación de la toxicidad de los ingredientes presentes en la formulación, en la evaluación de la seguridad de un producto cosmético, nos basamos en los datos recopilados en las diferentes Tablas de Evaluación Toxicológica para su estudio.

En primer lugar, y dada su aplicación tópica, se hace referencia a su toxicidad local (irritación cutánea y ocular), su capacidad de sensibilización cutánea y, en caso de absorción UV, su toxicidad fotoinducida.

Según evaluación toxicológica local, no contiene sustancias sensibilizantes, aunque nunca es descartable algún efecto no deseado de alergia a alguna sustancia. Según evaluación de toxicidad tampoco contiene sustancias irritantes dérmicamente en las condiciones de uso.

No se esperan problemas de sensibilización, ni irritación cutánea, según la toxicidad local de las sustancias, en las concentraciones presentes en la formulación, y para su uso normal y razonable.

El producto contiene trazas de sustancias prohibidas (Ver Tabla 2 del **Anexo 8**) las cuales son técnicamente inevitables. Sin embargo, estas trazas no afectan a la seguridad del producto, y por lo tanto son aceptables según artículo 17 del reglamento 1223/2009:

“La presencia fortuita de pequeñas cantidades de una sustancia prohibida, procedente de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, del proceso de fabricación, del almacenamiento o de la migración desde el embalaje, que sea técnicamente inevitable en las buenas prácticas de fabricación, se permitirá siempre y cuando sea conforme con el artículo 3.”

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 19 de 29

A nivel foto-tóxico se disponen de pocos datos toxicológicos y por lo tanto no se puede evaluar el riesgo de fototoxicidad.

El estudio de toxicidad local, nos confirma que los ingredientes son de bajo nivel toxicológico, en las concentraciones presentes en el producto cosmético y para su uso.

En segundo lugar, la evaluación de la Toxicidad Sistémica. Según todos los criterios y consideraciones expuestas, para el estudio de la toxicidad sistémica, en algunos casos no se ha calculado el Margen de Seguridad (MoS) puesto que son sustancias o que aparecen en los anexos del reglamento, y por lo tanto han sido evaluadas por el comité científico y están definidos sus usos, concentraciones y advertencias; o son sustancias admitidas por la FDA como aditivos alimentarios; el hecho de que una sustancia esté autorizada por un organismo competente, como la FDA, siempre que no entren en contradicción con ninguna normativa de la UE, es un sólido argumento para aceptar su seguridad (en cuanto a toxicidad sistémica se refiere) sin calcular o estimar el MoS de determinados componentes.

Otras sustancias de las cuales no se dispone del NOAEL, se ha realizado una búsqueda bibliográfica, con estudios de toxicidad de organismos reconocidos como el CIR u otros, y por el peso de la evidencia, se consideran seguras en las condiciones de uso.

Para el resto de sustancias, se ha obtenido un MoS superior a 100

En base a los datos toxicológicos disponibles y los márgenes de seguridad que han podido ser calculados, junto con información bibliográfica de los diferentes ingredientes, las materias primas contenidas en la fórmula del producto no presentan un riesgo de toxicidad sistémica, a las concentraciones utilizadas, y para su uso normal y previsible.

CH3 JABÓN PARA MANOS no presenta NANOMATERIALES en su fórmula.

CH3 JABÓN PARA MANOS no ha sido testado en animales

CH3 JABÓN PARA MANOS no presenta sustancias CMR

En general, el perfil toxicológico local de las materias empleadas se considera bajo tal y como se ha resumido en este apartado del presente informe, para las concentraciones presentes en la formulación y para el uso normal y previsible del producto cosmético.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 20 de 29

A9 Efectos no deseados y Efectos graves no deseados

Queda también patente el sistema de cosmetovigilancia implantado por **MASTCO PRODUCTS , SL** a fin de poder gestionar y registrar las notificaciones sobre los efectos graves no deseados según el **art. 23 del Real Decreto 85/2018** . Según la legislación vigente es Responsabilidad de la dirección comunicar y actualizar el expediente del producto objeto de esta evaluación si se tuviese alguna reclamación del mismo.

CH3 JABÓN PARA MANOS no es de nueva incorporación en el mercado. El producto lleva 5 años en el mercado con 10.000 unidades vendidas, sin que se haya producido por el momento ningún tipo de reclamación a efectos no deseados y efectos graves no deseados.

En el **Anexo 11** del presente expediente se adjunta los documentos que se tienen como herramienta para la declaración y disposición de los efectos graves no deseados y efectos no deseados.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 21 de 29

A10 Información sobre el Producto Cosmético

La información sobre el producto cosmético se obtiene por una parte, del uso del producto durante el tiempo que lleva en el mercado, sin notificación alguna de reacciones adversas ni efectos graves no deseados, y por otra, debido a la amplia utilización y conocimiento de sus ingredientes en el ámbito de la cosmética, así como de la documentación que los proveedores facilitan y ampliada con información toxicológica bibliográfica, concluyendo que carecen de elevada toxicidad o peligrosidad en las condiciones de uso.

No se disponen de estudios de tolerancia dérmica realizados sobre el producto acabado. Sería aconsejable realizar estudios de tolerancia dérmica en las condiciones de uso, de todas formas, según certificado de cosmetovigilancia y experiencia con más de 5 años en el mercado con un producto exactamente igual que el presentado para esta evaluación, sin ningún registro de efecto adverso no deseado, se considera que la compatibilidad cutánea queda demostrada.

Según reglamento regulación N° 655/2013 referente a la justificación de reivindicaciones referentes a los productos cosméticos, todo "claim" debe poder demostrarse mediante una evidencia substancial.

En el **CH3 JABÓN PARA MANOS** se indica en el etiquetado que se trata de un "limpiamanos sin disolventes", propiedad intrínseca a su formulación con tensoactivos para la limpieza de las manos y sin disolventes incorporados en la formulación. Las propiedades reivindicadas incluyen: **EFFECTO REHIDRATANTE**.

En el etiquetado también se declaran los siguientes aspectos:

MODO DE USO

Coger la cantidad necesaria de crema y frotar las manos con un poco de agua aclarándolas posteriormente

ADVERTENCIAS

Uso externo . En caso de contacto con los ojo aclarar con abundante agua. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El modo de uso y las advertencias se consideran correctas para el producto objeto de esta evaluación.

Las materias primas utilizadas en el producto objeto de esta evaluación son conformes y no están prohibidas por el Reglamento, aunque en la fórmula hay un ingrediente **POLYETHYLENE** que tiene la función de exfoliante físico y pertenece al grupo de

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 22 de 29

microplásticos . Actualmente este ingrediente está en revisión y a partir del 2020 se restringirá su uso en productos cosméticos . En caso de **CH3 JABÓN PARA MANOS** , es un producto con aclarado , la restricción se encuentra en la cantidad del exfoliante que podrá añadirse a la fórmula (0.01%) , se tendrán que seguir las actualizaciones que ECHA vaya gestionando

El INCI del etiquetado ha sido revisado y es correcto para esta evaluación.

En la caja pone PAO 12 M , siendo correcta según los ensayos físico- químicos efectuados en bases a dos años de permanencia del producto almacenado.

CH3 JABÓN PARA MANOS presenta en su formulación ingredientes aromáticos **1016393 LIMÓN** , proveedor IBERCHEM . La declaración de alérgenos es correcta en la disposición del etiquetado y cumple con las recomendaciones de IFRA 48th Enmienda en la Clas 9A.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 23 de 29

PARTE B – EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

B1 CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN

La evaluación de la seguridad del **CH3 JABÓN PARA MANOS** de **VADECO INDUSTRIAL S.L** ha sido realizada valorando la información aportada por **VADECO INDUSTRIAL S.L** incluida en la Parte A: INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD, del presente Expediente, y de acuerdo al Artículo 3 *Seguridad*, del Reglamento nº 1223 / 2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de Noviembre de 2009, que implica, además lo siguiente:

- La presentación incluida la conformidad con la Directiva 87 / 357 / CEE.
- El etiquetado

El abajo firmante, en base al estado actual de sus conocimientos y a los datos disponibles, considera que no parece que el producto sea susceptible de perjudicar la salud humana, bajo reserva de sensibilidad particular a alguno de los ingredientes de la fórmula, si se utiliza en las condiciones normales o previsibles de uso, definidas por la persona responsable de la puesta en el mercado, y SI se cumplen las siguientes recomendaciones:

RECOMENDACIONES :

1. Debido a la naturaleza del producto y con un alto % de ingredientes irritantes se aconseja que se realicen ensayos de irritación dérmica (Patch test), para saber el grado de irritación del producto.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCUTBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 24 de 29

B2 Etiquetado con Advertencias e instrucciones de uso.

Según el Artículo 3 del nuevo Reglamento, la seguridad de los productos cosméticos se fundamentaría en su presentación, etiquetado e instrucciones de uso; con ello se prioriza el exponer la información de los riesgos potenciales en el etiquetado, que evidentemente dependen de las sustancias y mezclas que lo componen, sobre el peligro intrínseco de estas. Es el cumplimiento de las advertencias lo que garantizan su seguridad de uso, aun tratándose de una sustancia que pudiera ser tóxica.

En el **CH3 JABÓN PARA MANOS** se indica en el etiquetado que se trata de un “limpiamanos sin disolventes”, propiedad intrínseca a su formulación con tensoactivos para la limpieza de las manos y sin disolventes incorporados en la formulación. Las propiedades reivindicadas incluyen: **EFFECTO REHIDRATANTE**

En el etiquetado también se declaran los siguientes aspectos:

MODO DE USO

Coger la cantidad necesaria de crema y frotar las manos con un poco de agua aclarándolas posteriormente

ADVERTENCIAS

Uso externo . En caso de contacto con los ojo aclarar con abundante agua. Manténgase fuera del alcance de los niños

La lista de ingredientes es correcta y corresponde a la fórmula aquí evaluada, que corresponde a la fórmula cuantitativa tratada.

En el etiquetado del producto a evaluar se indica **PAO 12 M**, considerándolo aceptable para el producto objeto de la evaluación.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 25 de 29

B3 Razonamiento

El apartado 1. “Conclusión de la evaluación”, de la PARTE B del expediente, se realiza valorando toda la información técnica y de seguridad contenida en la **PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético:**

Se ha prestado especial atención a los apartados 6. Exposición al producto cosmético, 7. Exposición a las sustancias, 8. Perfil toxicológico de las materias primas y 9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados. De cada uno de ellos y del estudio de cada una de las fichas de seguridad de las materias primas, se puede extraer que todos los ingredientes utilizados para la fabricación del producto **CH3 JABÓN PARA LAS MANOS**, están autorizados según la legislación vigente y las concentraciones son las permitidas para aquellos casos en los cuales existen limitaciones. Asimismo, ninguno de los ingredientes presenta efectos toxicológicos graves previsibles a la concentración utilizada, por lo que el producto final no presenta riesgo para el usuario. Se han de tener en cuenta ciertos ingredientes de la formulación, como se indica:

1. Polyethylene es un microplástico que se encuentra en revisión por ECHA, se procederá a una restricción del ingrediente en el 2020 que reducirá su % a un 0.01 en fórmula. Se han de tener en cuenta estos datos y los posibles efectos en la formulación del producto aquí evaluado **CH3 JABÓN DE MANOS**

VADECO INDUSTRIAL SL., también garantiza que no hay presencia de trazas de sustancias prohibidas provenientes de alguna vía a lo largo del proceso de fabricación y almacenaje, como se indica en el apartado *4.1 Impurezas, trazas de sustancias prohibidas* que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor.

Asimismo, se ha tenido en cuenta el riesgo microbiano (CRM) de cada una de las materias primas dependiendo de su origen y susceptibilidad de contaminación, según guía de cosmetología para el control microbiológico de productos cosméticos.

Se ha verificado la eficacia del sistema conservante mediante Challenge test, con resultados satisfactorios.

Según evaluación toxicológica local, no se esperan reacciones de sensibilización (contiene MIT y MCIT, que son sensibilizantes, pero a dosis inferiores al 0.0015% en un producto que se aclara, y por lo tanto cumple el Anexo V del Reglamento 1223/2009), aunque nunca es descartable algún efecto no deseado de alergia a alguna sustancia (individuos de alergia específica al alérgeno del perfume, u otros casos específicos).

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 26 de 29

El producto cosmético contiene diferentes tensoactivos que son irritantes para la piel, a unas concentraciones elevadas, y por lo tanto, aun tratándose de un producto que se aplica diluido con agua y que se aclara posteriormente, habrá que verificar su compatibilidad dérmica mediante cosmetovigilancia y/o tests de compatibilidad dérmica en las condiciones de uso.

El contacto ocular no se contempla como una vía de contacto normal ni tampoco accidental según uso previsto. De todos modos, hay sustancias que son irritantes para los ojos, y por ello se debe incluir la advertencia en el etiquetado de “Evitar el contacto con los ojos”

A nivel foto-tóxico se disponen de pocos datos toxicológicos y por lo tanto no se puede evaluar el riesgo de fototoxicidad.

En base a los datos toxicológicos disponibles y los márgenes de seguridad que han podido ser calculados, junto con información bibliográfica de los diferentes ingredientes, las materias primas contenidas en la fórmula del producto no presentan un riesgo de toxicidad sistémica, a las concentraciones utilizadas, y para su uso normal y previsible.

Queda también patente el sistema de cosmetovigilancia implantado por VADECO INDUSTRIAL S.L a fin de poder gestionar y registrar las notificaciones sobre los efectos graves no deseados según el art. 23 del Real Decreto 85/2018 . Según la legislación vigente es Responsabilidad de la dirección comunicar y actualizar el expediente del producto objeto de esta evaluación si se tuviese alguna reclamación del mismo. Teniendo en cuenta los ingredientes utilizados, la dosis y lugar de aplicación del producto, que no se han detectado efectos adversos desde su puesta en el mercado, que el producto es estable durante el periodo de caducidad establecido, y verificada la efectividad del sistema conservante, según estudio toxicidad de las sustancias, y tras actualizar el etiquetado, puede concluirse que el producto es seguro de acuerdo con su uso normal y razonablemente previsible.

Consideramos estos resultados aceptables, ya que el cliente alega mediante declaración escrita que su fórmula no ha sido objeto de alteraciones secundarias que puedan repercutir en la estabilidad final. Recomendamos que para futuros proyectos se realicen los ensayos en el mismo momento de la fabricación y así obtener una conclusión real de la fórmula.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 27 de 29

Las indicaciones del etiquetado (advertencias) están justificadas y son las apropiadas,
Las indicaciones de etiquetado (modo e uso) están conforme el Reglamento 1223/2009.

El listado INCI es correcto y cumple con el Reglamento 1223/2009.

CH3 JABÓN PARA MANOS presenta en su formulación ingredientes aromáticos **1016393 LIMÓN** , proveedor IBERCHEM . La declaración de alérgenos es correcta en la disposición del etiquetado y cumple con las recomendaciones de IFRA 48th Enmienda en la Clas 9A.

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 28 de 29

B4 Credenciales del Evaluador y Aprobación

Evaluador de la Seguridad	Evaluador de la Seguridad
Nombre, cualificación, dirección, teléfono	Firma y Fecha
Isabel M^a Palacios <i>Asesora cosmética</i> LIMSA CORPO, S.L , Avda. Carrilet ,353 <i>08907 L´ Hospitalet de Llobregat</i>	

Cualificación del evaluador de la seguridad:

LICENCIADA EN CIENCIAS BIOLÓGICAS

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN LA ELABORACIÓN DE EXPEDIENTES DE INFORMACIÓN Y SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

	EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Código / versión CHE3JPMAN/01
		Fecha de aplicación OCTUBRE 2019
	CH3 JABÓN PARA MANOS	Registro de entrada 19_012152
		Página 29 de 29

B. BIBLIOGRAFIA

Bases de datos y bibliografía de consulta:

- Reglamento (CE) Nº 1223 / 2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
- Notes of Guidance 9ª Revisión del SCCS “For the testing of cosmetic substances and their safety evaluation”
- ISO 22716-2008 (GMP)
- ISO 29621-2011 (Evaluación riesgo microbiológico)
- Real Decreto 85/2018

Bases de datos toxicológicas principales:

- Dweck, Anthony (2011-09-03). Handbook of Cosmetic Ingredients - their use, safety and toxicology (Dweck Data handbooks) (Kindle Locations 21487-21512). Dweck Data. Kindle Edition.
- International Journal of Toxicology
- Cosmetics Info
- TOXNET (Toxicology Data Network)
- FDA
- SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety
- ECHA-REACH
- CIR : Cosmetic Ingredient Review

Documentación interna de **VADECO INDUSTRIAL S.L**

- Información materias primas, packaging, etiquetados.
- Información empresas contractadas, métodos fabricación, fórmulas, especificaciones producto acabado, certificados cosmetovigilancia, etc.