

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**

10 años



1999-2009

***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA LEGISLACION COSMETICA Y LOS METODOS ALTERNATIVOS

Mercedes Moreno Luquero
Área de Cosméticos
Subdirección General de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Política Social

1 de diciembre de 2009



Normativa Europea

- **Directiva del Consejo 76/768/CEE** y sus posteriores modificaciones.

Ultima modificación: Directiva 2003/15 del Parlamento y del Consejo (séptima enmienda).

- **Directivas de la Comisión** que adaptan los **anexos** al progreso técnico



Normativa Española

- **Real Decreto 1599/1997**, y sus posteriores modificaciones

Ultima modificación: Real Decreto 209/2005

- **Ordenes ministeriales** que modifican los **anexos**



Documentación técnica de los cosméticos

- Composición cuali y cuantitativa,
- especificaciones físico-químicas,
- método de fabricación
- **evaluación de la seguridad** para la salud humana del producto acabado, con una evaluación especial de los productos destinados a niños menores de 3 años y productos de higiene íntima.
- nombre, apellidos y dirección del responsable de la evaluación
- datos sobre efectos no deseados
- demostración del efecto reivindicado
- información sobre los ensayos en animales realizados



El mundo cosmético, pionero en la prohibición de los ensayos con animales

- ✓ **Ya en 1993 (*Directiva 93/35/CEE*) se establece la prohibición de realizar ensayos con animales**
- ✓ **En 2003 se establece la prohibición definitiva**
 - **Directiva 2003/15 del Parlamento y del Consejo (DOCE 11.3.2003)**
 - **Real Decreto 209/2005 (BOE 26.2.2005)**



- Prohibición de **ensayar** con animales **cosméticos acabados**: aplicación inmediata
- Prohibición de **ensayar** en animales **ingredientes cosméticos**: 11 de marzo de 2009
- Prohibición de **comercializar cosméticos** ensayados en animales: 11 de marzo de 2009
- A excepción de los ensayos de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética: el plazo será hasta el 11.03.2013



- El futuro **Reglamento de Productos cosméticos**, pendiente de publicación, no añade nada nuevo en relación con los ensayos con animales.



Informe de seguridad Reglamento

- **Parte A: información**
- **Parte B: evaluación seguridad**



Parte A: información

- composición cuali y cuantitativa,
- especificaciones físico-químicas,
- estabilidad,
- calidad microbiológica,
- impurezas, trazas,
- uso normal y previsible,
- exposición prevista,
- **perfil toxicológico sustancias,**
- efectos indeseados,
- estudios en humanos.



Parte B: evaluación de la seguridad

- conclusión de la evaluación,
- advertencias e instrucciones de uso en su caso,
- razonamiento científico basado en el perfil toxicológico y la exposición,
- evaluación especial en niños menores de 3 años y productos de higiene íntima,
- posibles interacciones,
- impacto de la estabilidad en la seguridad,
- credenciales del evaluador.



Conclusión

- Los métodos validados alternativos son una necesidad apremiante para la industria
- También lo son para las autoridades competentes