

REGLAMENTO EN LA UNIÓN EUROPEA: COLORANTES NATURALES

Esta publicación se desarrolla en el marco del GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos en conjunto con ProColombia. El GQSP Colombia es ejecutado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva.



PROCOLOMBIA
EXPORTS TOURISM INVESTMENT COUNTRY BRAND



GQSP Colombia es un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération Suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra
Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DESI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio





GQSP Colombia es un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



El progreso
es de todos



1. Introducción

Esta ficha técnica cubre todos los productos exportados desde Colombia a la Unión Europea bajo la partida arancelaria 32030010: Materia colorante consumible de origen vegetal y preparaciones a base de ésta.

Este documento permitirá a los exportadores colombianos identificar y comprender los principales requisitos para exportar colorantes naturales desde Colombia (requisitos de salida), así como acceder al mercado de la Unión Europea (requisitos de entrada). Las diferentes secciones del documento cubren todos los requisitos regulatorios, voluntarios y los requisitos del comprador para este grupo de productos.

Por favor, tenga en cuenta que es responsabilidad de cada exportador verificar las regulaciones aplicables a su producto y sus actualizaciones o modificaciones.

2. Requisitos colombianos: Exportando colorantes naturales

Los exportadores colombianos deben cumplir una serie de condiciones antes de exportar colorantes naturales. Antes de empezar el proceso de exportación desde Colombia, el exportador siempre debe estar registrado en la DIAN¹ (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales), especificando en su RUT su actividad como exportador.

Los colorantes naturales cuyo uso final sea animal o veterinario deben obtener un certificado zoosanitario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)². Para uso final en la industria alimentaria o cosmética, la notificación sanitaria obligatoria será emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)³. Para fines medicinales o científicamente controlados, el certificado es emitido por el ICA o por el INVIMA.

Además, los exportadores deben tener toda la documentación legal aplicable a su producto.

1. <https://www.dian.gov.co>

2. <https://www.ica.gov.co>

3. <https://www.invima.gov.co>

3. Marco regulatorio internacional

3.1 Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas

La conservación y el uso sostenible de los recursos naturales es un tema crucial en la agenda internacional que involucra a los sectores público y privado, así como a la sociedad civil. El mercado internacional está sujeto a disposiciones específicas que regulan el comercio de especies de flora y fauna amenazadas, reflejadas en la legislación de la Unión Europea. Las exportaciones a la Unión Europea de una especie amenazada de extinción, o sus derivados, necesitan permisos de exportación específicos emitidos por las autoridades competentes de Colombia. El marco regulatorio, sus detalles y procedimientos relacionados se explican a continuación:

La Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas o CITES (Convención de Washington)⁴, es un tratado multilateral destinado a proteger plantas y animales en peligro de extinción. La CITES entró en vigor el 1 de julio de 1975 y tiene como objetivo garantizar que el comercio internacional de animales y plantas silvestres no constituya una amenaza para la supervivencia de las especies.

En CITES, las especies de plantas (y

animales) están sujetas a diferentes grados de regulación de acuerdo con tres Apéndices⁵:

- El Apéndice I incluye especies en peligro de extinción, cuyo comercio está sujeto a una reglamentación más estricta, y solo está autorizado en circunstancias excepcionales para los especímenes de origen silvestre. El comercio de especímenes capturados en el medio silvestre de especies incluidas en el Apéndice I generalmente no está permitido.
- El Apéndice II incluye especies que no están necesariamente amenazadas de extinción en este momento, pero que pueden llegar a estarlo a menos que el comercio esté estrictamente regulado.
- El Apéndice III contiene especies que están sujetas a regulación dentro de la jurisdicción de una Parte de la CITES y para las cuales se necesita la cooperación de otras Partes de la CITES para prevenir o restringir su explotación.

La CITES cubre todas las partes de los derivados de especies vegetales, a menos que estén específicamente exentos, incluidos los extractos. Los extractos se definen en la CITES como cualquier sustancia obtenida directamente del material vegetal por medios físicos o químicos independientemente del proceso de

4. <https://cites.org/eng/disc/what.php>

5. https://ec.europa.eu/environment/cites/pdf/referenceguide_en.pdf

fabricación. Un extracto puede ser sólido (por ejemplo, cristales, resina, partículas finas o gruesas), semisólido (por ejemplo, gomas, ceras) o líquido (por ejemplo, soluciones, tinturas, aceite y aceites esenciales)⁶.

La implementación de la CITES dentro de la Unión Europea se rige por un conjunto de regulaciones conocidas como la Reglamentación de Comercio Silvestre de la UE:

- Reglamento (CE) N° 338/97⁷ del Consejo (reglamento principal) relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio.
- Reglamento (CE) N° 865/2006⁸ de la Comisión (modificado por el Reglamento (CE) N° 100/2008 de la Comisión, el Reglamento (UE) N° 791/2012 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) N° 792/2012 de la Comisión) por el que se establecen normas detalladas sobre la aplicación del Reglamento (CE) N° 338/97 del Consejo.
- Reglamento de Ejecución (UE) N° 792/2012⁹ de la Comisión, del 23 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones para el diseño de permisos, certificados y otros documentos previstos en el

Reglamento (CE) N° 338/97 del Consejo sobre la protección de especies de fauna y flora silvestres, regulando su comercio y modificando el Reglamento (CE) N° 865/2006.

Estos reglamentos son directamente aplicables en los Estados miembros¹⁰ de la Unión Europea y van más allá de las especies incluidas en la CITES. Las principales diferencias entre la CITES y el Reglamento de la UE se destacan en el documento *The Differences between EU and CITES Provisions in a Nutshell*¹¹.

Las especies cubiertas por el Reglamento (CE) N° 338/97 se enumeran en cuatro anexos (A a D)¹²:

Anexo A:

- Todas las especies del Apéndice I de la CITES, excepto en los casos en que los Estados miembros de la UE hayan introducido una reserva.
- Algunas especies de los Apéndices II y III de la CITES, para las cuales la UE ha adoptado medidas nacionales más estrictas.
- Algunas especies no enumeradas en la CITES.

Anexo B:

- Todas las demás especies del Apéndice II de la CITES, excepto

6. <https://cites.org/eng/app/appendices.php>

7. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583168086765&uri=CELEX:01997R0338-20200101>

8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1484753534360&uri=CELEX:02006R0865-20190227>

9. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012R0792-20150205&qid=1484753629149&from=EN>

10. https://ec.europa.eu/environment/cites/pdf/referenceguide_en.pdf

11. https://ec.europa.eu/environment/cites/pdf/differences_b_eu_and_cites.pdf

12. https://ec.europa.eu/environment/cites/legislation_en.htm

cuando los Estados miembros de la UE hayan introducido una reserva.

- Algunas especies enumeradas en el Anexo III de la CITES.
- Algunas especies no enumeradas en la CITES.

Anexo C:

- Todas las demás especies del Apéndice III de la CITES, excepto cuando los Estados miembros de la UE hayan introducido una reserva.

Anexo D:

- Algunas especies del Apéndice III de la CITES para las que la UE tiene una reserva.
- Algunas especies no enumeradas en la CITES para ser coherentes con otras regulaciones de la UE sobre la protección de especies nativas, como la Directiva de Hábitats y la Directiva de Aves.

Para que los compradores de la Unión Europea puedan importar especies (y derivados) que se enumeran en los Anexos, deben tramitar permisos / notificaciones de acuerdo con el Anexo específico en el que están enumerados.

También se requiere un permiso de exportación del país proveedor (Colombia) para las especies incluidas en los Apéndices I y II de la CITES (Anexos A y B del reglamento de la UE), y para el

Apéndice III (Anexos C y D) si el gobierno del país proveedor ha incluido la especie en este apéndice¹³. El permiso de importación solamente se emite después de que la autoridad competente del país de la UE haya recibido una copia de un permiso de exportación válido de la Autoridad de la CITES en el país de exportación.

Los exportadores en Colombia deben iniciar el procedimiento de exportación poniéndose en contacto con las Autoridades Administrativas de la CITES colombianas¹⁴ y solicitar un permiso de exportación / reexportación CITES. Los permisos (importación y exportación o reexportación) deberán presentarse, como originales, en la Aduana.

Los permisos de exportación deben estar visados con cantidad, firma y sello, por la autoridad competente, en el bloque de visado de exportación del documento. Si el documento de exportación no ha sido endosado en el momento de la exportación, la Autoridad Administrativa del país importador en la Unión Europea debe ponerse en contacto con las autoridades colombianas para determinar la aceptabilidad del documento¹⁵.

Se puede encontrar más información en la página de la Comisión Europea: *CITES: Permits, Certificates and Notifications*¹⁶.

13. https://www.mite.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/cites/cites_reference_guide_december_2020_final.pdf

14. <https://cites.org/eng/parties/country-profiles/co/national-authorities>

15. https://www.mite.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/cites/cites_reference_guide_december_2020_final.pdf

16. https://ec.europa.eu/environment/cites/info_permits_en.htm

3.2 Protocolo de Nagoya

La implementación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios (ABS) tiene importantes implicaciones para los ingredientes naturales, potencialmente incluyendo los colorantes naturales, y sus proveedores. Aunque la responsabilidad de cumplir con la regulación europea pertenece al usuario del recurso genérico (es decir, el importador, fabricante, etc. en Europa), los exportadores colombianos de ingredientes naturales deben comprender y cumplir con la legislación local de Acceso y Distribución de Beneficios y ayudar a sus compradores a lograr su cumplimiento. Esto se puede hacer mediante el desarrollo de puntos de control específicos y obligaciones de seguimiento a lo largo de la cadena de suministro.

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios (ABS), es un tratado internacional que está en vigor desde 2014. Su principal objetivo es la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Esto significa que, cuando los beneficios surgen de la investigación o el desarrollo de recursos genéticos (incluso cuando conducen al uso comercial de un producto desarrollado), estos beneficios deben compartirse de manera justa y equitativa con el país que proporciona estos recursos¹⁷.

Las disposiciones del protocolo ofrecen protección legal y transparencia tanto a los proveedores como a los usuarios de los recursos genéticos. Además, ayudan a asegurar la distribución de beneficios, particularmente cuando los recursos genéticos salen del país de origen, y establecen condiciones más predecibles para el acceso a los recursos genéticos.

La Unión Europea es signataria del Protocolo de Nagoya. Esto significa que la Unión Europea como bloque regional y sus países Miembros individuales están legalmente obligados a implementar mecanismos y cumplir con sus principios. Estas obligaciones se reflejan en las prácticas comerciales tanto en los países de exportación como en los de importación / mercados finales. Como tal, también se espera que los exportadores colombianos cumplan con la legislación nacional sobre Acceso y Distribución de Beneficios (ABS).

El Protocolo de Nagoya se implementa en la Unión Europea a través del Reglamento (UE) N° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión¹⁸

17. https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

18. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>

El reglamento responsabiliza a los usuarios de recursos genéticos o conocimientos tradicionales de ejercer y demostrar la debida diligencia en relación con el acceso a estos recursos / conocimientos. El proceso de debida diligencia incluye el cumplimiento de la legislación aplicable en los países de origen del recurso genético (ejemplo: Colombia) en términos de:

- Obtener el consentimiento fundamentado previo (CFP) / *prior informed consent* (PIC) del país en el que se encuentra el recurso genético antes de acceder al recurso.
- Negociar y acordar los términos y condiciones de acceso y uso de este recurso mediante el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas (CMA) / *mutually agreed terms* (MAT).

Este proceso de debida diligencia también significa que los usuarios deben recopilar, conservar y transferir a los usuarios posteriores la información relevante para asegurar el cumplimiento de los requisitos de debida diligencia. Los usuarios también tienen la obligación de declarar a las Autoridades Nacionales Competentes de su Estado Miembro que ejercieron la debida diligencia, al final de la utilización. Esta declaración se llama Declaración de diligencia

debida (DDD) / *Due Diligence Declaration* (DDD)¹⁹.

La Comisión Europea ha publicado el *Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union*²⁰ (Orientación horizontal / *Horizontal Guidance*) con el propósito de ayudar a los usuarios a cumplir con los requisitos de los Reglamentos (CE) 511/2014 y (CE) 2015/1866. La normativa se aplica a derivados como colorantes naturales. Según la Orientación Horizontal de la CE, “El acceso a los derivados está cubierto cuando también incluye recursos genéticos para su utilización, es decir, cuando el acceso a un derivado se combina con el acceso a un recurso genético del que se obtuvo o se obtiene ese derivado.”²¹

4. Legislación de la Unión Europea sobre productos químicos

4.1 Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas / *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* (REACH)

19. [https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-\(att-03\)-european-union-\(april-9-2020\).pdf?sfvrsn=50a72c37_6](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-(att-03)-european-union-(april-9-2020).pdf?sfvrsn=50a72c37_6)

20. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/aefa4237-5477-11eb-b59f-01aa75ed71a1/language-en>

21. [https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-\(att-03\)-european-union-\(april-9-2020\).pdf?sfvrsn=50a72c37_6](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-(att-03)-european-union-(april-9-2020).pdf?sfvrsn=50a72c37_6)

Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas / *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* (REACH), el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²², es un reglamento de la Unión Europea que se adoptó para mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente de los riesgos que pueden plantear los productos químicos, al tiempo que mejora la competitividad de la industria química de la UE²³. Este reglamento requiere que la industria tenga un conocimiento suficiente sobre las propiedades de sus sustancias y que maneje sus riesgos potenciales.

Una de las principales razones para desarrollar y adoptar el Reglamento REACH fue el gran número de sustancias que se han fabricado y comercializado en Europa durante muchos años, a veces en cantidades muy elevadas, y sin embargo no hay información suficiente sobre los peligros que representan para la salud humana y el medio ambiente²⁴.

Una “sustancia” es definida en REACH²⁵⁻²⁶ como: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su

estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición²⁷.

Los requisitos de registro y autorización **no se aplican a sustancias comercializadas en cantidades inferiores a 1 tonelada por año** (por un importador específico), o usadas en²⁸:

- Investigación y desarrollo científico.
- Alimentos y piensos.
- Productos medicinales.

La responsabilidad de cumplir con los requisitos del REACH recae sobre los fabricantes o importadores establecidos en la Unión Europea. Sin embargo, los importadores de la UE requieren que sus proveedores fuera de la UE les faciliten la información y la documentación para que cumplan con sus obligaciones reglamentarias. Alternativamente, un fabricante de colorantes naturales fuera de la UE puede designar un representante exclusivo / “only representative” establecido en la UE²⁹. para cumplir con las obligaciones de los importadores, lo que le da más independencia como proveedor, ya que no dependería de un importador registrado . Esto les puede dar más

22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>

23. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

24. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm

25. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>

26. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm

27. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>

28. <https://echa.europa.eu/support/getting-started/am-i-exempt>

29. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration>

30. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/buyer-requirements>

flexibilidad como proveedores, ya que no dependen de un importador que esté registrado³¹. Sin embargo, es importante tener en cuenta que los costos y tarifas de REACH son muy altos y el proceso requiere una documentación extensa³².

La página de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas / *European Chemicals Agency (ECHA)* “*Understanding REACH*”³³ explica en detalles los procesos de Identificación de Sustancias, Registro, Evaluación y Autorización / Restricción, y la página “*Information on Chemicals*”³⁴ contiene las listas completas de las sustancias que están:

- Registradas ante la ECHA, para lo cual están disponibles todos los datos públicos presentados a la ECHA en los expedientes de registro REACH por los fabricantes de sustancias, importadores o sus representantes, según lo establecido por el Reglamento REACH³⁵. Ejemplos de colorantes naturales usados en cosméticos, y que están enumerados bajo esta categoría son:
 - *Achiote / Annatto*: Número CAS: 1393-63-1; Número CE: 215-735-4³⁶.

- *Curcuma longa*, ext.: Número CAS: 84775-52-0; Número CE: 283-882-1³⁷.
- Prerregistradas. Las intenciones de prerregistro para estas sustancias se enviaron a la ECHA entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2018. Se requiere un registro completo para todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de una tonelada o más por año por fabricante o importador, a menos que estén exentos³⁸. Ejemplos de colorantes naturales enumerados bajo esta categoría, pero que no están admitidos para uso en cosméticos por el Reglamento (CE) N° 338/97 son:
 - *Gardenia jasminoides*, ext.: CAS number: 92457-01-7; EC number: 296-280-9
 - *Roselle*, ext.: CAS number 84775-96-2; EC number: 283-920-7³⁹.
- Registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas, que se prevé que cumplan los criterios de la categoría 1A o 1B de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (definido en el anexo III de REACH). El hecho de que una sustancia no esté en esta lista no

31. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/buyer-requirements>

32. http://www.cirs-reach.com/REACH/REACH_Registration_Fees.html

33. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

34. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

35. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

36. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.014.305>

37. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.076.228>

38. https://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/REACH_Registration.html

39. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.088.010>

significa necesariamente que no se cumplan los criterios del Anexo III. Si la sustancia está en el inventario del Anexo III, la empresa responsable de su registro probablemente deberá presentar la información completa del Anexo VII⁴⁰. Ejemplos:

- Achiote / *Annatto*⁴¹: Número CAS: 1393-63-1; Número CE: 215-735-4. Criterios: Se sospecha que es bioacumulativo, Se sospecha que es peligroso para el medio ambiente acuático, Se sospecha que persiste en el medio ambiente, Se sospecha que es tóxico para la reproducción⁴².

4.2 Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas / *Classification, Labelling and Packaging (CLP)*

El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la Organización de las Naciones Unidas (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS*)⁴³ es un sistema desarrollado para estandarizar y armonizar la gestión de químicos globalmente. El *UN Purple Book* es un guía de implementación del GHS (también disponible en español⁴⁴) que:

- Define los peligros físicos, de salud y ambientales de los productos químicos y armoniza los criterios de clasificación;
- Estandariza el contenido y formato de las etiquetas de productos químicos y las fichas de datos de seguridad (FDS) / *Safety Data Sheets (SDS)*.

El GHS es implementado en Europa a través del Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas / *Classification, Labelling and Packaging (CLP)*⁴⁵.

El reglamento sobre clasificación y etiquetado de productos químicos (CLP) es aplicable a los colorantes naturales para los que se aplica la clasificación y el etiquetado de peligro, independientemente de las cantidades comercializadas. Por lo tanto, las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a una tonelada no están exentas.

Clasificación y etiquetado

El Reglamento (CE) N° 1272/2008 define el contenido y la presentación de la etiqueta. La etiqueta debe estar firmemente adherida a una o más de las superficies del empaque y debe incluir la siguiente información (según el artículo 17):

40. <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/information-requirements-100-tn>

41. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.014.305>

42. <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-iii-inventory/-/dislist/details/AIII-100.014.305>

43. <https://unece.org/about-ghs>

44. <https://unece.org/ghs-rev8-2019>

45. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32008R1272>

- El nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores.
- La cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase.
- Los identificadores del producto (ejemplo: Número CE, Número CAS).
- Cuando proceda, los pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia e información complementaria de conformidad con otras legislaciones⁴⁶.

El artículo 17 del Reglamento (CE) N° 1272/2008 también establece que la etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Los Artículos 31 y 33 del Reglamento (CE) N° 1272/2008 abordan las normas que rigen la aplicación de las etiquetas:

- La etiqueta se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado.
- El color y la presentación de las etiquetas serán tales que el pictograma de peligro resalte claramente.

- Los elementos de la etiqueta estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.
- La forma, el color y el tamaño del pictograma de peligro y las dimensiones de la etiqueta serán las que se establecen en la sección 1.2.1 del anexo I:
 - Los pictogramas de peligro llevarán un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible.
 - Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice. Cada pictograma deberá cubrir al menos una quinceava parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima en ningún caso será menor de 1 cm².
 - Las dimensiones de la etiqueta serán las siguientes:

46. <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/labelling>

Capacidad del envase	Dimensiones (en milímetros)
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74
Superior a 3 litros, pero sin exceder los 50 litros:	Al menos 74 x 105
Superior a 50 litros, pero sin exceder los 500 litros:	Al menos 105 x 148
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210

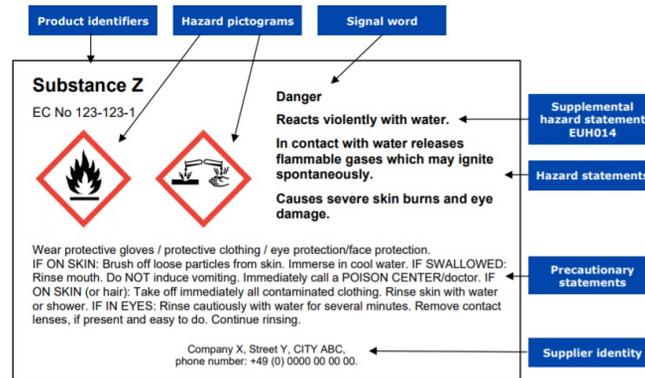
- Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia deben estar juntos en la etiqueta.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas / European Chemicals Agency (ECHA) tiene un documento detallado, el *Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) N° 1272/2008*, que proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo cumplir con este reglamento. También contiene algunos ejemplos de etiquetas genéricas que cumplen con los requisitos de CLP, como:



Ejemplo: etiquetado de sustancia peligrosa (“Sustancia Z”) de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), conteniendo:

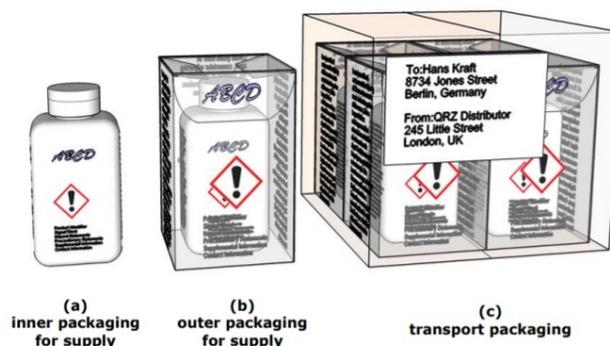
- Los identificadores del producto.
- Los pictogramas de peligro.
- La palabra de advertencia.
- Indicaciones de peligro.
- Consejos de prudencia.
- Identificación del proveedor.



Ejemplo: etiquetado de sustancia peligrosa (“Acetona”) de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), en español:



Ejemplo: Aplicación del etiquetado de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) en los envases utilizados para suministro y transporte:



(a) envase interior para suministro, (b) envase exterior para suministro, (c) envase para transporte

Usted podrá encontrar una definición detallada de inflamabilidad, frases de riesgo y frases de prudencia en la Directiva 2001/59/CE⁴⁸. La Directiva proporciona información técnica para implementar la normativa de la Unión Europea sobre clasificación, etiquetado y envasado. Además, la base de datos del Inventario C&L⁴⁹ en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas / *European Chemicals Agency (ECHA)* contiene toda la información necesaria sobre la clasificación y etiquetado de las sustancias que han sido notificadas y registradas por fabricantes e importadores en la UE. Ejemplos:

Clase de peligro y código (s) de categoría / código (s) de indicación de peligro	Frase de etiquetado	Palabras de advertencia y pictogramas
<i>Achiote / Annatto</i> : Número CE 215-735-4 ⁵⁰		
Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.	Palabra de advertencia: Warning Pictogramas:  <small>Exclamation mark</small>
<i>Curcumina</i> : Número CE 207-280-5 ⁵¹		
No existe una clasificación armonizada y no hay peligros notificados por los fabricantes, importadores o usuarios intermedios para esta sustancia.	No aplica	No aplica

La información de clasificación y etiquetado de sustancias específicas también debe incluirse en las Fichas de datos de seguridad (FDS), reguladas en la Unión Europea por el Anexo II del reglamento REACH⁵², que contiene los datos necesarios que debe tener una FDS. Este es un documento separado que debe entregarse al comprador y que se explica con más detalle en la sección 7.2. **Requisitos de documentación.**

47. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0059&from=RO>

48. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

49. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/6033>

50. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.619>

51. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Empaque

El artículo 35 del Reglamento (CE) no 1272/2008⁵³ define los requisitos de envasado de sustancias peligrosas aplicables a algunos colorantes naturales:

- El envase deberá estar concebido y realizado de modo que se evite la pérdida del contenido, excepto cuando estén prescritos otros dispositivos de seguridad más específicos.
- Los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser susceptibles al daño provocado por el contenido ni formar, con este último, combinaciones peligrosas.
- Los envases y los cierres habrán de ser fuertes y sólidos en todas sus partes con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación.
- Los envases con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que puedan cerrarse repetidamente sin pérdida de su contenido.
- Los envases no atraerán ni despertarán la curiosidad de los niños ni inducirán a error al consumidor cuando se suministrará al público en general.

- Los envases no tendrán una presentación similar o un diseño utilizado para productos alimenticios o piensos o productos medicinales o cosméticos que induzcan a error a los consumidores.

Para recomendaciones de materiales de empaque específicos que permitirán a los proveedores de colorantes naturales cumplir con estos requisitos, consulte la sección **7.3. Empaque y transporte.**

5. Unión Europea: Legislación sobre productos cosméticos

En la Unión Europea, los productos cosméticos están regulados por el Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre Productos Cosméticos⁵⁴, este exige que las personas responsables garanticen que el producto cosmético haya pasado una evaluación de seguridad basada en información técnica relevante antes de comercializarse, y que se elabore un informe de seguridad de conformidad con el Anexo I. Las directrices relativas al Anexo I se establecen en la Decisión de Ejecución 2013/674/UE de la Comisión⁵⁵.

El reglamento sobre cosméticos se centra principalmente en los productos cosméticos acabados, pero tiene consecuencias para los proveedores de ingredientes naturales, como colorantes naturales,

53. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65

54. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en

55. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>

en particular. Los Anexos II y III establecen que la persona o empresa responsable en la Unión Europea (importador, agente, fabricante, etc.) debe velar por el cumplimiento de los requisitos legales. Sin embargo, esto significa que los proveedores de ingredientes no pertenecientes a la UE tienen la responsabilidad directa de ayudar a la persona o empresa responsable a cumplir con sus diversas disposiciones, como se detalla en las siguientes secciones.

Inventario CosIng

CosIng es la base de datos de la Comisión Europea para obtener información sobre sustancias e ingredientes cosméticos contenidos en:

- Reglamento sobre cosméticos (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁶.
- Directiva sobre cosméticos 76/768 / CEE (directiva sobre cosméticos), modificada⁵⁷.
- Glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos (según establece la Decisión (UE) 2019/701 de 5 de abril de 2019)⁵⁸.

El inventario de CosIng (Cosmetic Ingredient)⁵⁹ contiene 2 secciones:

- Sección 1 - ingredientes cosméticos distintos de los perfumes y materias primas aromáticas.
- Sección 2 - perfumes y materias primas aromáticas.

El inventario contiene información sobre la identidad del ingrediente, en particular identificadores como su nombre INCI, Ph. Eur., INN, IUPAC, y sus nombres químicos; sus registros EINECS/ELINCS, CAS; sus funciones en cosméticos y todas las restricciones obligatorias, condiciones de uso y advertencias.

El hecho de que un ingrediente asignado con un nombre INCI (*International Nomenclature Cosmetic Ingredient*)⁶⁰ aparezca en la sección de inventario de CosIng no significa que deba usarse en productos cosméticos ni que esté aprobado para tal uso. La calificación de un producto la decidirán las autoridades nacionales competentes, bajo la supervisión de los tribunales, caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto. Además, el uso de cualquier ingrediente en productos cosméticos debe estar respaldado por una evaluación de seguridad del producto⁶¹.

Si un ingrediente no está registrado en CosIng, aún puede

56. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>

57. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31976L0768&from=EN>

58. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0701&from=EN>

59. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en

60. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/layout/CosIng_Manual.pdf

61. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_es

aparecer en el producto cosmético con su nombre INCI.

5.1 Reglamento sobre los productos cosméticos, Anexo II – Sustancias Prohibidas

El Anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009, enumera las sustancias cuyo uso está prohibido en productos cosméticos comercializados o usados en la Unión Europea. Como los colorantes naturales que están permitidos en los cosméticos se enumeran en el Anexo IV - Colorantes Admitidos, las sustancias que no están en este anexo tienen automáticamente prohibido su uso como colorantes.

La lista completa de sustancias prohibidas del Anexo II y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex II - Prohibited Substances*⁶².

5.2 Reglamento sobre los productos cosméticos, Anexo III - Sustancias que no deben contener los productos cosméticos salvo que se ajusten a las restricciones establecidas

El Anexo III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 enumera las sustancias

cuyo uso en productos cosméticos está prohibido, salvo que se ajusten a las restricciones establecidas; por ejemplo: campo de aplicación o uso, límites máximos de concentración permitidos en productos terminados y cualquier limitación adicional. Los colorantes naturales se tratan específicamente en el Anexo IV - Colorantes Admitidos, que incluye los criterios específicos de pureza bajo los cuales están autorizados para su uso en productos cosméticos.

La lista completa de sustancias que no deben contener los productos cosméticos del Anexo III y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex III - Restricted Substances*⁶³.

5.3 Reglamento sobre los productos cosméticos, Anexo IV – Colorantes Admitidos

El Anexo IV del Reglamento (CE) N° 1223/2009, enumera las sustancias cuyo uso está permitido como colorantes en productos cosméticos. Entre las 300+ sustancias⁶⁴ están pocos ingredientes vegetales, por ejemplo: curcumina (*Curcuma longa*)⁶⁵, achiote /annatto⁶⁶ (*Bixa orellana*), extracto de paprika (capsanthin⁶⁷ and capsorubin⁶⁸). Cada

63. <https://www.echa.europa.eu/cosmetics-prohibited-substances>

64. <https://echa.europa.eu/cosmetics-restricted-substances>

65. <https://echa.europa.eu/cosmetics-colorant>

66. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.619>

67. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.014.305>

68. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.696>

69. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.752>

colorante (natural) permitido en cosméticos tiene criterios específicos de pureza, que hacen referencia a la legislación alimentaria, DIRECTIVA 2008/128/CE DE LA COMISIÓN por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios⁶⁹. Por ejemplo:

- Curcumina (E100)
 - Residuos de disolventes: Etilacetato, Acetona, Metanol, Etanol, Hexano, n-butanol (No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto); Diclorometano (No más de 10 mg/kg).
 - Arsénico (No más de 3 mg/kg).
 - Plomo (No más de 10 mg/kg).
 - Mercurio (No más de 1 mg/kg).
 - Cadmio (No más de 1 mg/kg).
 - Metales pesados, expresados en Pb (No más de 40 mg/kg)

- Achiote (Bija, Bixina, Norbixina) / *Annatto* (E160b)
 - Residuos de disolventes: Acetona, Metanol, Hexano (No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto); Diclorometano (No más de 10 mg/kg).
 - Arsénico (No más de 3 mg/kg).
 - Plomo (No más de 10 mg/kg).
 - Mercurio (No más de 1 mg/kg).
 - Cadmio (No más de 1 mg/kg).
 - Metales pesados, expresados en Pb (No más de 40 mg/kg).

La lista completa de colorantes permitidos del Anexo IV y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex IV -Allowed Colorants*⁷⁰.

5.4 Reglamento sobre los productos cosméticos, Anexo V – Conservantes Admitidos

Sin relevancia para colorantes naturales.

5.5 Reglamento sobre los productos cosméticos, Anexo VI – Filtros Ultravioleta Admitidos

Sin relevancia para colorantes naturales.

6. Otros estándares

El sello COSMOS cubre todos los aspectos del abastecimiento, fabricación, comercialización y control de productos cosméticos. Los productos que están certificados por COSMOS deben formularse utilizando solo los ingredientes que permite el estándar. Las materias primas deben estar certificadas o aprobadas: los ingredientes certificados son orgánicos, mientras que las materias primas aprobadas no son orgánicas. La lista completa de productos cosméticos certificados por COSMOS se encuentra en la base de datos:

70. <https://echa.europa.eu/cosmetics-colorant>

71. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

COSMOS certified cosmetic products⁷².

NaTrue también es una certificación para productos cosméticos que evidencia crecimiento, aunque no tan ampliamente como COSMOS, pero igualmente aplicable tanto para ingredientes como para cosméticos terminados. Los diferentes pasos de certificación están descritos en el sitio web de NaTrue⁷³ con documentos disponibles en español⁷⁴. Los estándares incluyen: prohibición de la experimentación de productos cosméticos en animales, producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, prohibición del uso de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), respeto a la biodiversidad, etc.

7. Requisitos de calidad y seguridad

7.1 Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS por sus siglas en inglés)

Antes de iniciar una relación comercial con un nuevo proveedor de ingredientes, los compradores en la Unión Europea normalmente implementan un cuestionario para proveedores para evaluar sus Procedimientos Operativos Estándar (SOP) con respecto al medio ambiente, la salud y la seguridad, así como la gestión general de la calidad en la fabricación de ingredientes. Esta evaluación la realiza de forma

diferente cada empresa y forma parte de un proceso interno. También es parte de un proceso de generación de confianza entre el comprador y el proveedor. Los cuestionarios de proveedores pueden incluir temas como:

- Información sobre la empresa: fecha / año de fundación, dirección, contacto, ubicación de la fábrica, tipo de empresa, actividades principales.
- Proceso de adquisición de la materia prima y aprobación de proveedores.
- Implementación de buenas prácticas agrícolas.
- Capacidad de producción.
- Organigrama de la empresa.
- Experiencia en mercados internacionales.
- Certificación ISO 9001 o implementación de procesos equivalentes.
- Formato y frecuencia de auditorías internas.
- Herramientas o instrumentos de gestión de calidad.
- Procedimientos de gestión de clientes.
- Procesos de cumplimiento con aspectos regulatorios (de mercados internacionales).
- Capacidad de cumplir con obligaciones documentales como fichas técnicas, certificados de análisis, fichas de datos de seguridad.
- Capacidad de cumplir con los requisitos de REACH.

72. <http://cosmos-standard-rm.org/data/indexcp.php>

73. <https://www.natrue.org/our-standard/certification-process-step-step>

74. https://natrue.org/uploads/2019/05/ES-NATRUE-Label_Requirements_V3.8-1.pdf

- Procesos de ensayos y evaluación para garantizar el cumplimiento de estándares regulatorios y de desempeño.
 - Procesos de verificación, mantenimiento y calibración de maquinaria.
 - Existencia de laboratorio in situ y sus acreditaciones.
 - Procesos de control relacionados a: alérgenos, contaminación, materia extraña, segregación de lotes, empaque y envío de productos.
 - Plan de limpieza de: almacén, planta de fabricación, zona de empaque.
 - Procesos de retirada de productos, planes de emergencia.
 - Implementación de políticas de salud y seguridad.
 - Implementación de un sistema basado en los principios de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) + diagrama de flujo.
 - Implementación de otros sistemas de gestión de calidad / seguridad: ISO22000 / FSSC22000, IFS, BRC, etc. / Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
 - Procedimiento de Reporte de Accidente del Empleado.
 - Planes de seguridad contra incendios.
 - Planes de uso de equipos de protección personal (EPP).
 - Planes de control de plagas.
 - Certificación orgánica.
 - Registro en plataformas de sostenibilidad como SEDEX, etc.
- Existencia de una política de responsabilidad social / códigos de conducta, certificaciones como SA8000.
 - Certificaciones de comercio justo (Fairtrade, Fair for Life), y otras: FairWild, UEBT, etc.
 - Programas de entrenamiento de los empleados.
 - Certificaciones como ISO14000.
 - Existencia de políticas ambientales.

La guía de preparación de un dossier para ingredientes naturales para cosméticos (***Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: vegetable oils, essential oils and botanical extracts***⁷⁵), compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting)⁷⁶ y ProFound – Advisers In Development⁷⁷ para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)⁷⁸, trae algunos ejemplos de cómo los compradores europeos realizan los cuestionarios frente a sus (potenciales) proveedores de ingredientes. **En este documento, los colorantes naturales están incluidos bajo la categoría de extractos.**

Por ejemplo:

75. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

76. <https://www.fairventure.com>

77. <https://thisisprofound.com>

78. <https://www.cbi.eu>

<p>¿Tiene un sistema de gestión de calidad documentado? En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se revisa?</p> <p><i>Incluya una copia de la página de índice o el Procedimiento Operativo Estándar (POE) / Standard Operating Procedure (SOP) y el contenido del esquema del SOP.</i></p>
<p>¿Cómo aprueba a sus proveedores de materia prima?</p> <p>Si se refiere a un Procedimiento Operativo Estándar (POE) / Standard Operating Procedure (SOP), proporcione una copia o un esquema de su contenido.</p>
<p>¿Cuenta con evaluaciones formales de riesgos, como sistemas HACCP?</p> <p><i>Proporcione también un diagrama de flujo.</i></p>

Producción de materia prima

Los compradores de la Unión Europea pueden esperar que sus proveedores de colorantes naturales garanticen que la materia prima botánica utilizada en la fabricación de estos ingredientes cumpla con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), basadas en los principios de análisis y prevención de riesgos, Manejo Integrado de Plagas / Integrated Pest Management (IPM) y Manejo Integrado de Cultivos / Integrated Crop Management (ICM).

También hay un crecimiento interesante entre los compradores

Europeos en la demanda de colorantes naturales con certificación orgánica, que requiere el cumplimiento del Reglamento (UE) No 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre producción orgánica y etiquetado de productos orgánicos. La certificación orgánica a menudo se percibe como una garantía de seguridad del producto, ya que reduce los riesgos de contaminación cruzada por pesticidas y otras impurezas.

Manufactura

A nivel de fabricación, los compradores de colorantes naturales en la Unión Europea esperan que sus proveedores implementen un sistema basado en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Este es un requisito mínimo para los ingredientes alimentarios (ejemplo: colorantes naturales para alimentos), pero también se aplica comúnmente a los ingredientes cosméticos, especialmente cuando el producto tiene parámetros o especificaciones microbiológicas.

Las certificaciones adicionales que cubren la gestión de la calidad y que son reconocidas internacionalmente, como la ISO 9001, también contribuyen a la reputación de un proveedor de ingredientes naturales y pueden representar una ventaja competitiva, especialmente entre los compradores de gran escala (multinacionales).

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de ingredientes naturales para cosméticos, basadas en las directrices de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos / *European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI)* también puede ser una ventaja competitiva adicional. Sin embargo, hay costos involucrados y los compradores europeos no siempre lo requerirán. Antes de participar en iniciativas de este tipo, consulte la relevancia con su posible comprador europeo.

7.2 Requisitos de documentación

Los requisitos de documentación para diferentes ingredientes para cosméticos como los colores naturales son distintos de acuerdo al nivel de conocimiento / familiaridad del mercado europeo y de los compradores europeos con este ingrediente. Si es un ingrediente bien establecido en el mercado europeo, sus datos de eficacia y seguridad probablemente serán bien entendidos, y el proveedor de este ingrediente no tendrá que realizar ensayos adicionales.

Sin embargo, al introducir un nuevo ingrediente, el proveedor tendrá que recopilar **un dossier del ingrediente** que evidencie todos sus datos de seguridad y eficacia antes de su

acceso al mercado. Los datos son derivados de la investigación propia y/o de fuentes secundarias de dominio público; por ejemplo: la seguridad y eficacia del ingrediente, histórico de uso, métodos de producción y otra información relevante⁷⁹. **Sin embargo, recuerde que solo los colorantes naturales que se enumeran en el Anexo IV del Reglamento (CE) N° 1223/2009, están permitidos para su uso como colorantes en productos cosméticos.**

La guía de preparación de un dossier para ingredientes naturales para cosméticos (***Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: vegetable oils, essential oils and botanical extracts***⁸⁰), compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting)⁸¹ y ProFound – Advisers In Development⁸² para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)⁸³, explica los diferentes elementos que debe contener un dossier del ingrediente, incluyendo las instrucciones de uso y confidencialidad de este material. **En este documento, los colorantes naturales están incluidos bajo la categoría de extractos.**

Los 3 documentos esenciales requeridos por los compradores de colorantes naturales en Europa son⁸⁴:

79. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

80. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

81. <https://www.fairventure.com>

82. <https://thisisprofound.com>

83. <https://www.cbi.eu>

84. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient#setting-up-your-dossier>

- *Ficha técnica / Technical Data Sheet (TDS).*
- *Certificado de análisis / Certificate of Analysis (CoA).*
- *Ficha de Datos de Seguridad (FDS) / Safety Data Sheet (SDS).*

La información que se debe incluir, así como las instrucciones sobre cómo elaborar estos documentos, se pueden encontrar en el ***Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: vegetable oils, essential oils and botanical extracts***⁸⁵. En general, el contenido de estos 3 documentos para extractos, incluidos los colorantes naturales, consta de los siguientes elementos:

Fichas técnicas / Technical Data Sheets (TDS)	Certificado de análisis / Certificate of Analysis (CoA)	Fichas de Datos de Seguridad (FDS) / Safety Data Sheets (SDS)
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Componentes principales • Nombre INCI • Número CAS • Número EINECS • Partida arancelaria • Descripción sucinta del proceso de fabricación • Porcentaje de impurezas • Análisis de metales pesados • Tamaño de partícula • Humedad • Solubilidad en agua, aceite, alcohol • Análisis microbiano • Color, olor • Conservantes • Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando aplique • Usos tradicionales de plantas y partes de plantas • Resumen de datos de eficacia • Vida útil • Tipo de embalaje • Almacenamiento recomendado • Permiso de acceso y otros certificados 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Descripción • Componentes principales • Nombre INCI • Número CAS • Número EINECS • Porcentaje de impurezas • Análisis de metales pesados • Tamaño de partícula • Solubilidad en agua, aceite, alcohol • Análisis microbiano • Color, olor • Humedad • Conservantes • Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando aplique • Residuos de plaguicidas (periódico, no para cada lote) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Descripción • INCI name • Nombre INCI • Número CAS • Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando aplique • Estudios, informes, referencias publicados sobre seguridad y eficacia de la sustancia • Ensayos toxicológicos • Toxicidad local • Irritación primaria de la piel • Irritación ocular • Alergenicidad • Sensibilización • Toxicidad sistémica • Mutagenicidad: Prueba de Ames • Toxicidad aguda • Resumen de datos de seguridad • Condiciones de uso recomendadas: tipo de producto, parte del cuerpo, frecuencia de uso, método de aplicación, concentración en productos cosméticos • Datos ambientales <p>La información debe estar organizada en las 16 secciones establecidas por el Sistema Globalmente Armonizado⁸⁶.</p>

85. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>
 86. https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance_sds_v40_peg_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99

Otros documentos que los compradores de colorantes naturales en la UE pueden requerir incluyen:

- Declaración de no experimentación en animales / *Animal Non-Testing Declaration*. Tenga en cuenta que el artículo 4a (2.3) de la directiva de cosméticos de la UE proporciona el marco regulador para la eliminación gradual de las pruebas en animales con fines cosméticos, aplicable tanto a los ingredientes como a los productos terminados⁸⁷.
- Declaración de alérgenos / *Allergen declaration*.
- Declaración CMR (no mutagénico, cancerígeno, tóxico) / *CMR declaration (non-mutagenic, carcinogenic, toxic)*.
- Declaración de BSE/TSE, por sus siglas en inglés (Encefalopatía Espongiforme Bovina/ encefalopatías espongiformes transmisibles) / *BSE/TSE declaration*.
- Declaración de metales pesados.
- Declaración de no nanopartículas.
- Los colorantes naturales sólidos (en polvo) a granel son normalmente empacados y transportados en bolsas de papel de 25 kg, aunque algunos compradores europeos prefieren bolsas de polipropileno para el mejor mantenimiento de la calidad del producto. Extractos menos conocidos a veces son empacados en volúmenes más pequeños, ejemplo: bolsas de 1-5 kg.
- Los colorantes naturales líquidos son comúnmente empacados y transportados en bidones de polietileno de alta densidad / *High density polyethylene (HDPE)*, barriles de acero inoxidable / aluminio o Contenedores Intermedios para el transporte de productos a granel / *Intermediate bulk containers (IBC)* con revestimiento interior que prevenga la oxidación del producto. Las preferencias específicas dependerán de cada comprador. Además, algunos compradores de ingredientes para cosméticos exigirán que los empaques sean aprobados para uso alimenticio (food-grade).

7.3 Empaque y transporte

Los colorantes naturales son empacados y transportados de acuerdo a su estado físico (líquido, en polvo, etc.):

La mayoría de los colorantes naturales aprobados actualmente en cosméticos no se consideran sustancias peligrosas y, por lo tanto, no contienen un número ONU; como tal, su embalaje y transporte no están regulados específicamente.

87. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en

Para información específica, consulte las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas⁸⁸.

8. Recomendaciones finales

- Conozca más sobre el marco regulatorio, los requisitos de los compradores y los desarrollos del mercado de colorantes naturales en la Unión Europea:
 - *Centre for the Promotion of Imports from Developing Countries (CBI): Market Information on Natural Ingredients for Cosmetics*⁸⁹.
 - *Import Promotion Desk (IPD): Market Information on Natural Colourants*⁹⁰.
- Consulte las fuentes de datos oficiales de la Unión Europea para obtener más información sobre los requisitos reglamentarios:
 - La Comisión Europea⁹¹.
 - EUR-LEX⁹².
 - Access2Markets⁹³.
 - La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas / The European Chemicals Agency (ECHA)⁹⁴.
- Consulte el sitio web de la Asociación de Colorantes Naturales para Alimentos / *Natural Food*

*Colours Association (NATCOL)*⁹⁵ para seguir los debates de la industria y las actualizaciones normativas. Aunque la asociación se centra en la industria alimentaria, los colorantes naturales utilizados en cosmética también se utilizan en alimentos.

- Cumpla con los requisitos legislativos mínimos aplicables a colorantes naturales en la Unión Europea:
 - No exporte especies amenazadas, y sus derivados, que se encuentren en CITES o en los Anexos de la Normativa de la Unión Europea sobre el comercio de fauna y flora silvestres – o cumpla con los permisos necesarios para la exportación. Sin embargo, tenga en cuenta que ninguno de los colorantes naturales permitidos actualmente para su uso en cosméticos en virtud del Reglamento (CE) N° 338/97 figura en estos Anexos. Siga las futuras actualizaciones de las especies enumeradas en estos Anexos accediendo directamente al Reglamento (UE) N° 1320/2014⁹⁶ y al sitio web *Species +* del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente - Centro Mundial de Vigilancia de la Conservación (UNEP-WCMC)⁹⁷.

88. <https://unece.org/rev-21-2019>

89. <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics>

90. https://www.importpromotiondesk.com/fileadmin/user_upload/Publikationen/factsheet/zutaten/Natural_Colourants.pdf

91. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en

92. <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

93. <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home>

94. <https://echa.europa.eu>

95. <https://natcol.org>

96. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1320>

97. <https://www.speciesplus.net>

- Cumpla con la legislación referente al Protocolo de Nagoya en Colombia y en la Unión Europea, entendiendo sus mecanismos de implementación y monitoreando su cadena de valor - desde la fuente hasta el mercado. Facilite la información a su potencial comprador (europeo).
- No exporte sustancias prohibidas y respete los criterios de pureza específicos, cuando existan. Alternativamente, explore oportunidades dentro de otros segmentos del mercado, como alimentos. La gama de colorantes naturales permitidos en los alimentos y los volúmenes utilizados en la industria alimentaria es normalmente más amplia que en la industria cosmética.
- Proporcione la información técnica necesaria a su potencial comprador europeo, y facilite cualquier otra documentación que permita al importador y comprador final cumplir con sus obligaciones legales en la Unión Europea. Proporcione una Ficha Técnica, un Certificado de Análisis y una Ficha de Datos de Seguridad (FDS), así como otra documentación requerida por el comprador, cumpliendo con los parámetros necesarios.
- Cumpla con los requisitos del reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP) mediante la clasificación, envasado, etiquetado y transporte de sus productos de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
 - Realice los análisis necesarios para sus colorantes naturales en un laboratorio acreditado, teniendo en cuenta el cumplimiento de los criterios de pureza establecidos por la DIRECTIVA 2008/128/CE.
 - Colabore con universidades y otras instituciones técnicas y de investigación para la elaboración de estudios y documentos que puedan evidenciar la eficacia, seguridad y desempeño de su(s) ingrediente(s), y organice esta información en un dossier.
- Para exportadores de colorantes naturales que se rigen por el reglamento REACH:
 - Antes de iniciar el proceso de registro del ingrediente en REACH, verifique si su posible comprador europeo exige más de una tonelada de su producto por año. Los ingredientes comercializados en menos de una tonelada por producto, por empresa, están exentos del reglamento REACH.
 - Si su posible comprador europeo requiera que Usted presente un Certificado de cumplimiento REACH, busque un “representante exclusivo / only representative”⁹⁸ autorizado y calificado con sede en la UE para cumplir con estos requisitos.

98. <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/Only+Representative+of+non-EU+manufacturer>

- Busque colaboración con otras empresas colombianas que manejen el mismo ingrediente y participe en un proceso colectivo para el registro y autorización requerido por el reglamento REACH. Esto no solo puede reducir los costos directos de este proceso, sino también facilitar procesos como la recopilación de la información necesaria para los dossiers técnicos y científicos.
- Cumpla con los requisitos relacionados con la gestión de la calidad y de Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS por sus siglas en inglés):
 - Implemente procesos de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la planta de fabricación, basados en el Codex Alimentarius. La implementación de HACCP debe evidenciarse mediante un diagrama de flujo y posiblemente a través de un certificado. Este es un requisito mínimo para los ingredientes alimentarios (por ejemplo: colorantes alimenticios naturales), pero también se aplica comúnmente a los ingredientes utilizados en cosméticos, especialmente cuando el producto tiene parámetros o especificaciones microbiológicas.
 - Considere la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Por ejemplo, ISO 9001 puede representar una ventaja competitiva para compradores europeos específicos, en particular empresas de gran escala. La Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos (EFFCI), según ISO 22716 (Buenas Prácticas para la Fabricación de Cosméticos) también podrá representar una ventaja competitiva para algunos compradores. De todos modos, se recomienda que primero estudie su mercado objetivo y su comprador antes de participar en procesos de auditoría y certificación de facto, que pueden ser muy costosos.
 - Considere alianzas comerciales con productores de materia prima orgánica cuya certificación orgánica cumpla con la legislación de la Unión Europea y que cumplan con las Buenas Prácticas Agrícolas. Esto le ayudará a mitigar los riesgos asociados con la contaminación cruzada de insumos sintéticos y le permitirá dirigirse a mercados específicos en Europa (más específicamente, el creciente mercado de colorantes naturales orgánicos).
- Explore otros requisitos del comprador:
 - Implemente o Identifique otros requisitos voluntarios de acuerdo con su mercado objetivo y su comprador. Preste atención a los requisitos de sostenibilidad que pueden servir como una ventaja competitiva para usted como proveedor. Esto puede incluir certificaciones como COSMOS⁹⁹ y NaTrue¹⁰⁰ o afiliación a plataformas de sostenibilidad como SEDEX.

99. <https://www.cosmos-standard.org>

100. <https://www.natrue.org>



PROCOLOMBIA
EXPORTS TOURISM INVESTMENT COUNTRY BRAND



GQSP Colombia es un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra
Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación Científica
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio



**Colombia
Productiva**
PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AÑADIDO