



## **PROGRAMA FORMATIVO**

# **Seguridad y expediente de producto**

Marzo 2022

## IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

<b>Denominación de la especialidad:</b>	SEGURIDAD Y EXPEDIENTE DE PRODUCTO
<b>Familia Profesional:</b>	QUÍMICA
<b>Área profesional:</b>	PROCESO QUÍMICO
<b>Código:</b>	QUIE07
<b>Nivel de cualificación profesional:</b>	3

### Objetivo general

Obtener el conocimiento sobre las diferentes formas cosméticas, las formulaciones tipo y sus componentes básicos para su aplicación en cada una de las diferentes categorías de productos cosméticos.

### Relación de módulos de formación

<b>Módulo 1</b>	Normativa aplicable. Nivel avanzado	5 horas
<b>Módulo 2</b>	Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético	6 horas
<b>Módulo 3</b>	Características físico-químicas, microbiológicas y estabilidad del producto cosmético	6 horas
<b>Módulo 4</b>	Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje	5 horas
<b>Módulo 5</b>	Riesgos y alteraciones del producto en su uso normal y razonablemente previsible	5 horas
<b>Módulo 6</b>	Perfil toxicológico de las sustancias	6 horas
<b>Módulo 7</b>	Efectos no deseados y efectos graves no deseados. Información adicional	6 horas
<b>Módulo 8</b>	Evaluación de la seguridad del producto cosmético	6 horas
<b>Módulo 9</b>	Evaluación de la seguridad del perfume	5 horas

### Modalidades de impartición

**Presencial**

**Teleformación**

### Duración de la formación

**Duración total en cualquier modalidad de impartición:** 50 horas

**Teleformación** Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas

### Requisitos de acceso del alumnado

<b>Acreditaciones / titulaciones</b>	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Título de Bachiller o equivalente</li><li>- Título de Técnico Superior (FP Grado Superior) o equivalente</li></ul>
--------------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Haber superado la prueba de acceso a Ciclos Formativos de Grado Superior</li> <li>- Haber superado cualquier prueba oficial de acceso a la universidad</li> <li>- Certificado de profesionalidad de nivel 3</li> <li>- Título de Grado o equivalente</li> <li>- Título de Postgrado (Máster) o equivalente</li> </ul>
<b>Experiencia profesional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con la titulación de Grado, Postgrado o equivalente, se exigirá experiencia profesional vinculada con la fabricación de productos cosméticos de al menos 1 año.</li> <li>- Con el resto de las titulaciones, se exigirá experiencia profesional vinculada con la fabricación de productos cosméticos de al menos 3 años.</li> </ul>
<b>Modalidad de teleformación</b>	Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa.

### Prescripciones de formadores y tutores

<b>Acreditación requerida</b>	<p>Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Licenciado, Ingeniero o el Título de Grado superior vinculado a ciencias químicas o ciencias de la salud.</li> <li>- Diplomado, Ingeniero Técnico el Título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes relacionados con ciencias químicas o ciencias de la salud.</li> </ul>
<b>Experiencia profesional mínima requerida</b>	Experiencia reconocida de 5 o más años en plantas de fabricación de cosméticos o con vínculos directos con líneas de fabricación de productos cosméticos.
<b>Competencia docente</b>	<p>Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para el Empleo o equivalente, o tener formación en metodología didáctica para adultos (mínimo 300 horas)-</li> <li>- Acreditar una experiencia docente de al menos 300 horas en modalidad presencial.</li> <li>- Titulaciones universitarias de Psicología, Pedagogía, o Psicopedagogía, Máster Universitario de Formación de Formadores u otras acreditaciones oficiales equivalentes.</li> </ul>
<b>Modalidad de teleformación</b>	Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación.

### Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

<b>Espacios formativos</b>	<b>Superficie m<sup>2</sup> para 15 participantes</b>	<b>Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes)</b>
Aula polivalente	30 m <sup>2</sup>	2 m <sup>2</sup> / participante

<b>Espacios formativos</b>	<b>Equipamiento</b>
Aula polivalente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesa y silla para el formador</li> <li>- Mesas y sillas para el alumnado</li> <li>- Material de aula</li> <li>- Pizarra</li> <li>- PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador</li> </ul>

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos.

En el caso de que aumente el número de participantes, hasta un máximo de 30, la superficie de las aulas se incrementará proporcionalmente (según se indica en la tabla en lo relativo a m<sup>2</sup>/ participante) y el equipamiento estará en consonancia con dicho aumento.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

### **Aula virtual**

Si se utiliza el aula virtual han de cumplirse las siguientes indicaciones.

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Características</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- La impartición de la formación mediante aula virtual se ha de estructurar y organizar de forma que se garantice en todo momento que exista conectividad sincronizada entre las personas formadoras y el alumnado participante así como bidireccionalidad en las comunicaciones.</li><li>- Se deberá contar con un registro de conexiones generado por la aplicación del aula virtual en que se identifique, para cada acción formativa desarrollada a través de este medio, las personas participantes en el aula, así como sus fechas y tiempos de conexión.</li></ul>

Para impartir la formación en **modalidad de teleformación**, se ha de disponer del siguiente equipamiento.

### **Plataforma de teleformación:**

La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

- **Infraestructura**

- Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:
  - a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios concurrentes del 40% de ese alumnado.
  - b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs, suficiente en bajada y subida.
- Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.
- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.
- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimiento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43

de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el acceso al mismo sin coste.
- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.
- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no superior a 48 horas laborables.
- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de herramientas de:

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interactuar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.
- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats privados para los miembros de cada grupo).
- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y la gestión de acciones formativas.
- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la creación de contenidos.
- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

### **Material virtual de aprendizaje:**

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido cumpla estos requisitos:

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades

Formativas.

- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje previstos.
- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciarse pedagógicamente de tal manera que permitan su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades de aprendizaje y prestarle el apoyo adecuado.
- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma periódica.
- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.
- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los aprendizajes.
- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

### Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 1223 Directores de investigación y desarrollo
- 2140 Farmacéuticos
- 2413 Químicos.
- 24211028 Bioquímicos
- 24211055 Farmacólogos.
- 2431 Ingenieros industriales y de producción
- 2435 Ingenieros químicos
- 2461 Ingenieros técnicos industriales y de producción
- 2465 Ingenieros técnicos químicos
- 2469 Ingenieros técnicos no clasificados bajo otros epígrafes
- 3121 Técnicos en ciencias físicas y químicas.
- 3141 Técnicos en ciencias biológicas (excepto en áreas sanitarias)
- 3160 Técnicos de control de calidad de las ciencias físicas, químicas y de las ingenierías.
- 3204 Supervisores de industrias química y farmacéutica

### Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

Estar inscrito en el Registro de entidades de formación (Servicios Públicos de Empleo).

### Centro móvil

Es posible impartir esta especialidad en centro móvil

## DESARROLLO MODULAR

### MÓDULO DE FORMACIÓN 1: NORMATIVA APLICABLE. NIVEL AVANZADO

#### OBJETIVO

Analizar y aplicar la normativa sanitaria, obligatoria para fabricantes de productos cosméticos comercializados en la UE, elaborando el expediente normativo exigido, y poniéndolo a disposición, en el portal de notificaciones manteniendo actualizada la información relativa a productos, informes y bases de datos.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 5 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

#### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

##### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Aplicación del Reglamento Europeo de Cosméticos CE 1223/2009, en cuanto a expediente de producto y su comunicación a las autoridades sanitarias de la UE.
  - Filosofía del Reglamento Europeo de Cosméticos
  - Componentes del Expediente de Producto.
- Análisis del Anexo I del Reglamento de Cosméticos.
- Aplicación del Real Decreto 85/2018.
  - España
- Documentación relativa al artículo 11 del Reglamento 1223/2009.
  - Datos de identificación de producto
  - Datos de identificación de la "Persona Responsable" de puesta en el mercado del producto cosmético
  - Notificación CPNP (Cosmetics Products Notification Portal – EU)
  - Documentos anexados en la Notificación
  - Método de Fabricación según BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación)
  - Certificación cumplimiento Norma ISO 22716
  - Efectos reivindicados y su justificación
  - Certificado de No Realización de Pruebas en Animales (Producto Terminado y Materias Primas).

##### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Toma de conciencia de la importancia del cumplimiento de la normativa
- Rigurosidad en el cumplimiento de la normativa a la hora de elaborar el expediente.
- Desarrollo de capacidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) en la elaboración del expediente de información del producto y/o a la hora de notificarlo a las autoridades sanitarias a través del portal CPNP.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 2: COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL PRODUCTO COSMÉTICO

### OBJETIVO

Redactar el expediente de información del producto comunicando, de forma correcta, la composición cuantitativa y cualitativa del producto teniendo en cuenta las diferencias respecto a su comunicación respecto al etiquetado, el INCI o en el expediente de notificación a las autoridades sanitarias.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 6 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Análisis de la composición cualitativa y cuantitativa del producto en función de su expresión en el etiquetado, en listado INCI (International Nomenclatura Cosmetic Ingredient) o en el expediente de producto.
- Aplicación del Apartado 1, Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivo.
  - Guidelines del Anexo I.
- Identificación de la fórmula de partida.
  - Componentes (Materias primas), función principal, Números CAS (CAS registry number) e INECS, proveedor.
  - Casos de componentes.
  - Diferencias entre la fórmula para el listado de Ingredientes INCI (International Nomenclatura Cosmetic Ingredient) del etiquetado y la fórmula para el expediente.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Expresión correcta de la composición cuantitativa y cualitativa del producto, en función del etiquetado, el INCI o el expediente de información de producto mediante el que se informa a las autoridades sanitarias de la puesta en el mercado de un producto cosmético.
- Desarrollo de las capacidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) en la expresión de la composición cuantitativa y cualitativa del producto ya sea en su etiquetado, listado INCI o en el expediente de producto (para las autoridades sanitarias).



## MÓDULO DE FORMACIÓN 3: CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

### OBJETIVO

Analizar, comprender y asimilar los distintos apartados específicos dedicados a la evaluación de seguridad del producto que se encuentran dentro del Expediente Informativo de Producto.

**DURACIÓN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 6 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión y dominio de los contenidos que han de incluirse en el Expediente Informativo del Producto en cuanto a evaluación de la estabilidad y seguridad del producto cosmético.
- Aplicación del Apartado 2 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I sobre las propiedades fisicoquímicas.
  - Guidelines del Anexo I sobre la estabilidad.
- Aplicación del Apartado 3 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre las especificaciones microbiológicas.
  - Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la eficacia del sistema conservante.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Fluidez en el manejo de los contenidos que deben incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en cuanto a seguridad y estabilidad del producto cosmético, según las directrices del Reglamento 1223/2009.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en sus apartados referidos a seguridad y estabilidad de producto, requisito de obligado cumplimiento a la hora de poner en el mercado un nuevo producto cosmético.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 4: IMPUREZAS, TRAZAS E INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL DE EMBALAJE

### OBJETIVO

Identificar y analizar la información que ha de incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en cuanto a evaluación del riesgo de contaminación en función del tipo de envase y embalaje empleado, según lo exigido por el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 5 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión y dominio de la información que ha de incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto en cuanto a evaluación de la seguridad del producto y riesgos para el mismo, ante la presencia de trazas e impurezas, así como el tipo de envase y embalaje empleado, según lo exigido por el Reglamento 1223/2009.
- Aplicación Apartado 4 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I del Reglamento 1223/2009 sobre las impurezas y trazas.
  - La inevitabilidad técnica de trazas de sustancias prohibidas.
  - Las características relevantes del material de embalaje.
- Identificación de consideraciones prácticas.
  - Impurezas y trazas.
  - Material de envase y embalaje.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Fluidez en el manejo de los contenidos que deben incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en cuanto al riesgo de contaminación en función del tipo de envase y embalaje empleado, según lo exigido por el Reglamento 1223/2009.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en sus apartados referidos a seguridad y estabilidad de producto, en especial en cuanto a presencia de impurezas o trazas y sobre el embalaje y envase empleados. Requisitos de información obligados por el Reglamento 1223/2009.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 5: RIESGOS Y ALTERACIONES DEL PRODUCTO EN SU USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE

### OBJETIVO

Identificar y discriminar los posibles riesgos y alteraciones del producto ante un uso normal previsto, y los efectos esperados por exposición a las sustancias contenidas en el mismo, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 5 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión y dominio de la información que ha de incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en relación con el uso normal previsto del producto y los efectos esperados por exposición a las sustancias contenidas en el mismo, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009
- Aplicación del Apartado 5 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I A sobre el uso normal y razonablemente previsible del producto.
  - Advertencias e instrucciones de uso.
  - Uso habitual y uso previsible.
- Aplicación del Apartado 6 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la exposición al producto cosmético.
  - Cantidad relativa diaria de exposición al producto.
- Aplicación del Apartado 7 del Anexo I A del Reglamento 1223/2009.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I sobre la exposición a las sustancias individuales.
  - Exposición sistémica a las sustancias del producto terminado (SED – Systemic Exposition Dosis).
  - Cálculo de la exposición a las sustancias individuales.
  - Cambio a unidades de superficie.
  - Valores ausentes en las tablas.
  - La absorción dérmica (DAingr – Dermal Absorption Ingredients).
  - Valores ausentes de absorción dérmica.
  - Corrección por baja penetración dérmica.
  - Dosis de Exposición Sistémica (SED). Concepto y utilidad.
  - Documentos a aportar sobre la Exposición al producto y sus ingredientes.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés por la normativa aplicable.
- Fluidez en el manejo de los contenidos que deben incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en relación con el uso normal previsto del producto y los efectos esperados por exposición a las sustancias contenidas en el mismo, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en relación con los apartados en los que se explica el uso normal previsto del producto y los efectos esperados por exposición a las sustancias contenidas en el mismo, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 6: PERFIL TOXICOLÓGICO DE LAS SUSTANCIAS

### OBJETIVO

Identificar y gestionar correctamente la información que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, en relación con el perfil toxicológico de las sustancias empleadas en la composición del producto cosmético, conforme a lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 6 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión y dominio de la información que ha de incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves ante las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009
- Aplicación del Apartado 8 del Anexo I A.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I sobre el perfil toxicológico de las sustancias individuales Apartado 8 del Anexo I A.
  - Objetivo.
- Discriminación de fuentes de información.
  - Componentes o Materias Primas.
  - Ingredientes.
  - Tabla del Perfil Toxicológico de un ingrediente.
  - Fuentes de información toxicológica: COSING. ECHA. CIR. OTRAS FUENTES (EFSA, IARC, CoE, TOXNET, etc.).
  - Identificación de peligros.
  - Evaluación del riesgo y la seguridad.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés por la normativa aplicable.
- Fluidez en el manejo de los contenidos que deben incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto, en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves, ocasionados por las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves, ocasionados por las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético que ha de incluirse, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 7: EFECTOS NO DESEADOS Y EFECTOS GRAVES NO DESEADOS. INFORMACIÓN ADICIONAL

### OBJETIVO

Identificar, discriminar y gestionar correctamente la información que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves ante las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 6 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión y dominio de la información que ha de incluirse dentro del Expediente Informativo de Producto en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves, ocasionados por las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.
- Apartado 9 del Anexo I A.
  - Objetivos.
  - Guidelines del Anexo I sobre los efectos adversos no deseados y efectos adversos no deseados graves.
- Apartado 10 del Anexo I A.
  - Objetivo
  - Recomendaciones de las Notes of Guidance del Anexo I sobre la información adicional relevante del producto cosmético.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés por la normativa aplicable.
- Fluidez en el manejo de la información sobre evaluación de la seguridad del producto cosmético, que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, conforme a lo exigido por el Reglamento 1223/2009 con relación a los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves, ocasionados por las sustancias empleadas en la formulación del producto cosmético.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en relación con la información que sobre evaluación de la seguridad del producto cosmético ha de incluirse, conforme a lo dispuesto por el Reglamento 1223/2009.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 8: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

### OBJETIVO

Conocer en detalle la información que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto sobre evaluación de la seguridad del producto cosmético, conforme a lo exigido por el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 6 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Reconocimiento del ANEXO I B del Reglamento 1223/2009.
- Identificación del Apartado 1 del ANEXO I B del Reglamento 1223/2009.
- Objetivo.
- Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la conclusión de la evaluación.
- Identificación del Apartado 2 del ANEXO I B del Reglamento 1223/2009.
- Objetivo.
- Recomendaciones de las Guidelines del anexo I sobre el etiquetado: advertencias e instrucciones de uso.
- Identificación del Apartado 3 del ANEXO I B del Reglamento 1223/2009.
- Objetivos.
- Análisis de las Guidelines Anexo I sobre el razonamiento.
- Identificación del Apartado 4 del ANEXO I B del Reglamento 1223/2009.
- Objetivo.
- Análisis de las Guidelines del anexo I sobre las credenciales del evaluador y la aprobación de la parte B.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Fluidez en el manejo de la información sobre evaluación de la seguridad del producto cosmético, que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, conforme a lo exigido por el Reglamento 1223/2009.
- Asimilación de la importancia de aplicar los conocimientos en cuanto a la cumplimentación de los apartados referidos a la evaluación de la seguridad del producto, dentro del Expediente de Información de Producto, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009, aplicándolo al puesto de trabajo.
- Desarrollo de las capacidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en relación con la información que sobre evaluación de la seguridad del producto cosmético ha de incluirse, conforme a lo dispuesto por el Reglamento 1223/2009.

## MÓDULO DE FORMACIÓN 9: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PERFUME

### OBJETIVO

Comprensión y dominio de la información sobre evaluación de la seguridad del perfume que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, conforme a lo exigido por el Reglamento 1223/2009.

**DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:** 5 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

---

#### Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Identificación del perfume en el Reglamento de Cosméticos.
  - Listado INCI de Ingredientes.
  - Acceso del público a la información.
  - Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.
- Análisis del problema de la información confidencial del perfume.
- Identificación de la documentación a solicitar al proveedor
- Reconocimiento de la forma de evaluación de seguridad de los perfumes.
- Identificación de los documentos empleados para la evaluación de la seguridad de los perfumes.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Fluidez en el manejo de la información sobre evaluación de la seguridad del perfume que ha de incluirse en el Expediente Informativo de Producto, conforme a lo exigido por el Reglamento 1223/2009, con relación a los perfumes.
- Desarrollo de las habilidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación, liderazgo) a la hora de cumplimentar el Expediente de Información de Producto, en relación con los posibles efectos no deseados, efectos adversos y efectos no deseados graves, ocasionados por las sustancias empleadas en la formulación del perfume que ha de incluirse, según lo dispuesto en el Reglamento 1223/2009.

### EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

- La evaluación tendrá un carácter teórico-práctico y se realizará de forma sistemática y continua, durante el desarrollo de cada módulo y al final del curso.
- Puede incluir una evaluación inicial de carácter diagnóstico para detectar el nivel de partida del alumnado.
- La evaluación se llevará a cabo mediante los métodos e instrumentos más adecuados para comprobar los distintos resultados de aprendizaje, y que garanticen la fiabilidad y validez de la misma.
- Cada instrumento de evaluación se acompañará de su correspondiente sistema de corrección y puntuación en el que se explicita, de forma clara e inequívoca, los criterios de medida para evaluar los resultados alcanzados por los participantes.
- La puntuación final alcanzada se expresará en términos de Apto/ No Apto.
- Se aplicará una prueba tipo test para la evaluación de los conocimientos desarrollados en los módulos, y pruebas prácticas de la aplicación de la normativa.